

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成26年5月7日開催分)

開催時刻：8：00～9：00

開催場所：4階会議室③（右・左）

出席者：蒔田委員長

濱副委員長

西尾、上野、水沼、馬屋原、照井、藤崎、下地、福島、湯浅、三木、森委員

神津、津川、青木各外部委員

野本非専門委員

福井オブザーバー

欠席：なし

開催に際し、蒔田委員長より前回の議事録について問題なければ承認するとの案内があった。

「審議事項」

0. 保留 新規申請治験 0 件（ゲノム申請：0 件）

1. 新規申請治験 7 件（ゲノム申請：5 件）

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	I	血液腫瘍科/	修正の上で承認	遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-0008
2	進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体（pan-FGFR）チロシンキナーゼ阻害薬 JNJ-42756493 の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第Ⅰ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	I	総合腫瘍科/	修正の上で承認	遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-0009
3	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	MSD 株式会社	Ⅱ/Ⅲ	呼吸器内科/	修正の上で承認	同意説明文書、遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-00010
4	協和発酵キリン(株)の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761（モガムリズマブ）の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン	Ⅲ	血液腫瘍科/	修正の上で承認	同意説明文書、遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-00011
5	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	I	呼吸器内科/	修正の上で承認	同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-00013
6	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性確認試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科/	修正の上で承認	同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-00014
7	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科/	修正の上で承認	遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正	2014-00014

						を行うこと。	
--	--	--	--	--	--	--------	--

2. 有害事象（院内） 33 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	I	泌尿器科	<u>1. (2014/3/26) (第4報)</u>	2010-0004
2 3 4	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	III	総合腫瘍科	<u>2. 3. (2014/3/28・4/8) (第3, 4報)</u> <u>4. (2014/5/2) (第1報)</u>	2010-0013
5 6	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	III	消化器内科	<u>5. 6. (2014/4/8・4/14) (第1, 2報)</u>	2010-0020
7	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたE7080の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	III	総合腫瘍科	<u>7. (2014/3/31) (第3報)</u>	2011-0012
8 9	エーザイ株式会社の依頼による進行性甲状腺癌患者を対象としたE7080の第2相試験	エーザイ株式会社	II	総合腫瘍科	<u>8. 9. (2014/4/7・4/11) (第1, 2報)</u>	2012-0016
10	AMG 706 継続投与オープン試験	武田薬品工業株式会社	III	呼吸器内科	<u>10. (2014/3/27) (第3報)</u>	2012-0029
11 12	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	II	呼吸器内科	<u>11. 12. (2014/3/19・4/7) (第2, 3報)</u>	2012-0032
13	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	III	泌尿器科	<u>13. (2014/4/3) (第1報)</u>	2012-0033
14	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患	ノバルティスファーマ株式会社	II	呼吸器内科	<u>14. (2014/3/28) (第4報)</u>	2012-0036

	者を対象としたLDK378A2203の第Ⅱ相試験					
15 16	ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	15. (2014/3/20) (第3報) 16. (2014/4/24) (第1報)	2012-0049
17	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	株式会社ヤクルト本社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	17. (2014/4/7) (第3報)	2013-0005
18 19	エキセリキシスの依頼による第Ⅰ相試験	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	18. 19. (2014/3/26・4/14) (第6, 7報)	2013-0008
20 21 22	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	20. (2014/3/20) (第2報) 21. 22. (2014/4/3・4/10) (第1, 2報)	2013-0012
23 24	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	23. 24. (2014/3/26・3/28) (第2, 3報)	2013-0013
25 26	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	25. (2014/3/20) (第2報) 26. (2014/4/11) (第3報)	2013-0016
27 28	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	27. 28. (2014/3/20・4/16) (第3, 4報)	2013-0018
29 30 31	大日本住友製薬株式会社の依頼による結腸直腸がん患者を対象とした第3相試験	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	29. 30. 31. (2014/4/2・4/3・4/7) (第1, 2, 3報)	2013-0028
32 33	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBKM120の第Ⅱ/Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ / Ⅲ	乳腺内科	32. 33. (2014/4/21・5/1) (第1, 2報)	2013-0033

審議：特に意見なし

審議結果：承認

3. 安全性情報等に関する報告 158 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルセロ ン株式 会社	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2014/04/10 2014/04/16	2008-0011
3	16～26 歳の女性を対象とした V503 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	MSD 株 式会社	ⅡL/ Ⅲ	婦人科	受付日：2014/04/16	2009-0001
4	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	第一三 共株式 会社	Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2014/03/26	2009-0008
5 6	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの第Ⅲ相臨床試験	バイエル 薬品株 式会社	Ⅲ	総合腫 瘍科	受付日：2014/04/02 2014/04/16	2009-0033
7 8 9	ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象とした PF-02341066 の第Ⅲ相試験	ファイザー 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	受付日：2014/03/20 2014/04/02 2014/04/16	2009-0040
10	再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家幹細胞移植予定患者）を対象としたオフアツムマブ併用救援化学療法とリツキシマブ併用救援化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験	グラクソ・ スミスクライ ン株式 会社	Ⅲ	血液腫 瘍科	受付日：2014/03/20	2010-0003
11 12	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	ヤンセンファ ーマ株式 会社	Ⅰ	泌尿器 科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2010-0004
13	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたディーエスワンの製造販売後臨床試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	受付日：2014/04/10	2010-0007
14 15	CH5424802 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	中外製 薬株式 会社	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2014/03/27 2014/04/11	2010-0011
16 17	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	第一三 共株式 会社	Ⅲ	総合腫 瘍科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2010-0013
18 19	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	日本イー ライリリー 株式会 社	Ⅲ	消化器 内科	受付日：2014/03/28 2014/04/11	2010-0014
20 21 22	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	消化器 内科	受付日：2014/03/25 2014/03/28 2014/04/10	2010-0020
23	Ro50-8231 とベバシズマブ使用の第Ⅱ相試験	中外製 薬株式 会社	製造 販売 後臨 床試 験	呼吸器 内科	受付日：2014/03/31	2010-0022
24 25 26	ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験	ファイザー 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	受付日：2014/03/20 2014/04/02 2014/04/16	2010-0026
27	リツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブ単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験	グラクソ・ スミスクライ ン株式 会社	Ⅲ	血液腫 瘍科	受付日：2014/03/20	2010-0027
28	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象と	中外製	Ⅲ	乳腺内	受付日：2014/03/27	2011-0002

29	した R05304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	薬株式会社		科	2014/04/11	
30 31	ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第 3 相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/04/04(2 部)	2011-0006
32	ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第 III 相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/03/27	2011-0009
33 34 35	前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2014/03/20 2014/04/02 2014/04/11	2011-0010
36	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2014/04/15	2011-0012
37	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/03/20	2011-0013
38 39	再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法とレナリドミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第 3 相臨床試験	Bristol-Myers Squibb 株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/03/26 2014/04/09	2011-0014
40	エーザイ株式会社の依頼による進行非細胞肺癌患者を対象とした E7389 (エリブリン) の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/04/14	2011-0015
41	低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/03/20	2011-0016
42 43	武田薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤部分的感受性又はプラチナ製剤抵抗性の再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象とした AMG386 の第3相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	婦人科	受付日：2014/03/25 2014/04/11	2011-0026
44	NK211/CDDP 併用の子宮頸癌に対する臨床評価	日本化薬株式会社	I	婦人科	受付日：2014/04/11	2011-0027
45	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの製造販売後臨床試験	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	受付日：2014/03/27	2011-0028
46	中外製薬株式会社の依頼による R04368451(Pertuzumab) と Ro45-2317(Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/04/15	2011-0029
47	未治療慢性リンパ性白血病患者を対象とした オファツムマブと chlorambucil 併用の非対照、非盲検、第 I / II 相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	I / II	血液腫瘍科	受付日：2014/3/20	2011-0030
48	膀胱癌患者を対象とした 2 方向性新規ペプチドワクチンの第 II 相試験 (医師主導治験)	医師主導治験	II	消化器内科	受付日：2014/04/10	2012-0001
49 50 51	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	小野薬品工業株式会社	I / II	血液腫瘍科	受付日：2014/04/01 2014/04/10 2014/04/15	2012-0002
52	EGFR 遺伝子に変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の併用	協和発酵キリン	II	呼吸器内科	受付日：2014/03/27	2012-0004

	第Ⅱ相臨床試験	株式会社				
53	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治療切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社	Ⅱ	消化器内科	受付日：2014/03/27	2012-0005
54 55	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第Ⅱ相臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2014/03/26 2014/04/08	2012-0011
56 57	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2014/03/26 2014/04/08	2012-0012
58 59	ファイザー株式会社の依頼による、再発または難治性の CD22 陽性急性リンパ性白血病患者を対象とした Inotuzumab Ozogamicin の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/03/20 2014/04/04	2012-0013
60 61	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	—	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2012-0014
62	エーザイ株式会社の依頼による進行性甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2014/04/15	2012-0016
63	閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/04/03	2012-0021
65	リツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/03/20	2012-0024
66	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/04/03	2012-0025
67 68	進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/03/27 2014/04/11	2012-0031
69 70	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/03/28 2014/04/11	2012-0032
71 72	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2014/03/25 2014/04/08	2012-0033
73 74	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2201 の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2012-0035
75 76	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2012-0036

		社				
77 78 79 80	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第 III 相試験	ブリistol・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/03/25 2014/04/02 2014/04/08 2014/04/15	2012-0037
81 82 83 84	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第 III 相試験	ブリistol・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/03/25 2014/04/02 2014/04/08 2014/04/15	2012-0038
85	未治療慢性リンパ性白血病患者を対象とした Chlorambucil の非対照、単群、第Ⅱ相臨床試験	グラクソ・スミクライン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2014/03/20	2012-0039
86	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/04/10	2012-0040
87	中外製薬株式会社の依頼による PR0143966+Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/03/31	2012-0041
88 89 90	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/03/26 2014/04/16 2014/04/25	2012-0043
91 92	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/04/04 2014/04/16	2012-0044
93 94	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/04/14(2 部)	2012-0047
95 96	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/04/01 2014/04/14	2012-0048
97 98	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/04/01 2014/04/14	2012-0049
99	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 とメトトレキサートの有効性及び安全性を比較するランダム化、オープンラベル第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2014/03/24	2013-0001
100 101	武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第 3 相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/03/24 2014/04/11	2013-0004
102 103 104 105	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の小細胞肺癌に対する第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/03/25 2014/04/01 2014/04/07 2014/04/16	2013-0007
106 107	エキセリキシスの依頼による第Ⅰ相試験	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2014/03/27 2014/04/15	2013-0008

108 109	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2013-0009
110	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	セルジーン株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2014/03/20	2013-0010
111 112	中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験	中外製薬株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2014/03/27 2014/04/11	2013-0011
113 114	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2013-0013
115 116	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY 88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	泌尿器科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2013-0015
117 118	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による CRIZOTINIB の第Ⅱ相試験	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2013-0017
119 120	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2013-0018
121 122	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/03/24 2014/04/11	2013-0020
123 124	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びびリツキシマブ (BR) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2013-0021
125 126	再発の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/04/04 2014/04/15	2013-0022
127	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験	MSD 株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2014/04/14	2013-0023
128 129	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/04/02 2014/04/16	2013-0024
130 131	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/03/27 2014/04/11	2013-0026
132	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化、二重盲検第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2014/03/24	2013-0027
133 134	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患	ヤンセンファーマ株式	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/01/09 2014/03/27	2013-0029

135	者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	会社			2014/04/10	
136 137	ノバルティスファーマ株式会社依頼による AUY922 の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2013-0031
138 139	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/03/27 2014/04/11	2013-0032
140 141	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/03/20 2014/04/03	2013-0033
142	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/04/11	2013-0034
143	中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	乳腺内科	受付日：2014/04/10	2013-0035
144 145 146	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE001 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/03/20 2014/03/24 2014/04/03	2013-0036
147 148	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2014/03/27 2014/04/10	2013-0037
149 150	中外製薬株式会社の依頼による GDC-0941 の第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2014/03/20 2014/04/04	2013-0038
151 152 153	肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/04/10(3部)	2013-0040
154	大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	消化器内科	受付日：2014/04/09	2013-0042
155	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導試験	Ⅰ/Ⅱ	消化器内科	受付日：2014/03/27	2013-0043
156	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第Ⅱ相試験	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	泌尿器科	受付日：2014/03/25	2013-0045
157 158	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おデキリン腫患者を対象としたアレツキシマブ ペドリンの第Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/03/27 2014/04/11	2013-0046

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 9 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
-----	-----	-----	----	-----	------	------

1	An Open-label, Phase I Study of R-CVP or R-GDP in Combination With Inotuzumab Ozogamicin in Subjects With CD22-Positive Non-Hodgkin's Lymphoma CD22 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした Inotuzumab Ozogamicin と R-CVP 又は R-GDP の併用投与による非盲検第 I 相試験	ファイザー株式会社	I	血液腫瘍科	2014 年 4 月 10 日受付	2009-0043
2	CH5424802 の第 I / II 相臨床試験	中外製薬株式会社	I / II	呼吸器内科	2014 年 4 月 10 日受付	2010-0011
3	膀胱癌患者を対象とした 2 方向性新規ペプチドワクチンの第 II 相試験（医師主導治験）	医師主導治験	II	消化器内科	2014 年 4 月 11 日受付	2012-0001
4	EGFR 遺伝子に変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の併用第 II 相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	II	呼吸器内科	2014 年 4 月 16 日受付	2012-0004
5	ファイザー株式会社の依頼による、再発または難治性の CD22 陽性急性リンパ性白血病患者を対象とした Inotuzumab Ozogamicin の第 III 相試験	ファイザー株式会社	III	血液腫瘍科	2014 年 4 月 8 日受付	2012-0013
6	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I/II 相試験	株式会社ヤクルト本社	I / II	呼吸器内科	2014 年 4 月 9 日受付	2013-0005
7	胃癌治療切除後患者を対象とした L-OHP の第 II 相臨床試験	株式会社ヤクルト本社	II	消化器内科	2014 年 4 月 10 日受付	2013-0006
8	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の小細胞肺癌に対する第 II 相試験	大鵬薬品工業株式会社	II	呼吸器内科	2014 年 4 月 16 日受付	2013-0007
9	中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験	中外製薬株式会社	I	呼吸器内科	2014 年 4 月 10 日受付	2013-0011

審議：特に意見なし

5. 治験に関する変更申請 35 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	HER2/ErbB2 陽性 原発性浸潤性乳 がんを対象とし た GW572016 (ラ パチブ) (ALTO) 試 験	グラ リ・スミ クライン株 式会社	Ⅲ	乳腺内 科	2014 年 4 月 15 日受付 <u>治験分担医師</u>	2007-0004
2 3	EMD531444 の肺癌 患者を対象とし た第Ⅰ/Ⅱ相臨床 試験	メルセロ ー株式 会社	Ⅰ/Ⅱ	呼吸器 内科	1. 2014 年 4 月 16 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2014 年 4 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2008-0011
4	第一三共株式会 社の依頼による 第Ⅱ相試験	第一三 共株式 会社	Ⅱ	呼吸器 内科	2014 年 4 月 4 日受付 <u>治験分担医師</u>	2009-0008
5	びまん性大細胞 型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者を対 象にした RAD001 の第Ⅲ相試験	ハルティ スファーマ 株式会 社	Ⅲ	血液腫 瘍科	2014 年 4 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2009-0015
6	エストロゲン受容体陽 性乳癌患者を対 象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	ハルティ スファーマ 株式会 社	Ⅲ	乳腺内 科	2014 年 3 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0020
7	大鵬薬品工業株 式会社の依頼に よる非小細胞肺 癌患者を対象と したティーエス ワンの製造販売 後臨床試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	2014 年 4 月 15 日受付 <u>試験実施計画書</u>	2010-0007
8	ファイザー株式 会社の依頼によ る、非小細胞肺 癌患者を対象と した CRIZOTINIB の 第Ⅲ相試験	ファイ ザー株 式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	2014 年 4 月 3 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2010-0026
9	中外製薬株式会 社 依頼の乳癌患 者を対象とした R05304020 (Maria nne) 第Ⅲ相試験	中外製 薬株式 会社	Ⅲ	乳腺内 科	2014 年 4 月 14 日受付 <u>説明同意文書</u>	2011-0002
10	ARQ197 の非小細 胞肺癌を対象 とした第Ⅲ相臨 床試験	協和発 酵キノ 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	2014 年 3 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0009
11	エーザイ株式会 社の依頼による 進行非細胞肺癌 患者を対象とし た E7389 (エリブ リン) の第Ⅲ相試 験	エーザ イ株式 会社	Ⅲ	呼吸器 内科	2014 年 3 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0015
12	武田薬品工業株 式会社の依頼に	武田薬 品工業	Ⅲ	婦人科	2014 年 3 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0026

	よるプラチナ製剤部分的感受性又はプラチナ製剤抵抗性の再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象とした AMG386 の第 3 相試験	株式会社				
13	膵癌患者を対象とした2方向性新規ペプチドワクチンの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導治験	Ⅱ	消化器内科	2014 年 3 月 31 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0001
14	EGFR 遺伝子に変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の併用第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014 年 3 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0004
15	ファイザー株式会社の依頼による、再発または難治性の CD22 陽性急性リンパ性白血病患者を対象とした Inotuzumab Ozogamicin の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014 年 4 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0013
16	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	—	2014 年 4 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書、同意書</u>	2012-0014
17	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 4 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験の参加について説明同意文書</u> <u>妊娠に関する情報提供のお願い</u>	2012-0025
18	切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象とした ZD6474 の非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科	2014 年 3 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0030
19 20	進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ / Ⅲ	消化器内科	1. 2014 年 4 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2014 年 4 月 15 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2012-0031
21	中外製薬株式会社の依頼による PR0143966 + Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014 年 4 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明同意文書</u> <u>治験分担医師ヒアリング・遺伝子解析計画書</u>	2012-0041
22	大鵬薬品工業株式会社の依頼に	大鵬薬品工業	Ⅲ	消化器内科	2014 年 4 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2012-0047

	よるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	株式会社			第3版→ 第4版	
23	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY 88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	泌尿器科	2014年4月14日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0015
24	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2014年3月25日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0016
25	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014年3月26日受付 <u>同意説明文書</u>	2013-0017
26	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントリン腫瘍患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年4月2日受付 <u>日誌・予約カード</u>	2013-0021
27	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	MSD株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	2014年4月14日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2013-0023
28	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014年4月1日受付 <u>クリゾチニブ追加添付文書</u> <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析計画書</u>	2013-0026
29	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるAUY922の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014年4月16日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2013-0031
30	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2014年4月14日受付 治験分担医師 説明文書、同意文書	2013-0032
31	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象と	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	乳腺内科	2014年4月14日受付 <u>治験実施計画書付録</u>	2013-0033

	した BKM120 の第Ⅱ/Ⅲ相試験					
32	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2014 年 4 月 16 日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書・同意文書	2013-0034
33	中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	乳腺内科	2014 年 4 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2013-0035
34	ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	消化器内科	2014 年 4 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析計画書</u>	2013-0041
35	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第Ⅱ相試験	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	泌尿器科	2014 年 4 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2013-0045

審議：5-34 は、バンキング目的の組織検体収集・保管。具体的な研究を行う際には、事前に新たに IRB に申請すること。その点が守られれば問題なしと判断します。

他特に意見なし

審議結果：承認

6. モニタリング・監査報告 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	膀胱癌患者を対象とした 2 方向性新規ペプチドワクチンの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導	Ⅱ	消化器内科	2014 年 4 月 11 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0001
2	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照とした Gefitinib の術後補助化学療法のランダム化（非盲検）比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 4 月 10 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006
3	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験	医師主導	Ⅱ	総合腫瘍科	2014 年 3 月 24 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 認。	2013-0014

審議：特に意見なし

審議結果：承認

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 5 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 4 件

①-1. : 2014 年 3 月 27 日承認(2014 年 3 月 5 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
1	C-TASK FORCE 第 I b/ II 相試験	医師主導治験	I / II	消化器内科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書(被験者補償)について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0043

①-2. : 2014 年 3 月 28 日承認(2014 年 3 月 5 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
2	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-360 の第 II 相試験	ゼリア新薬工業株式会社	II	消化器内科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0044

①-3. : 2014 年 4 月 14 日承認(2014 年 4 月 2 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
3	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験	セルジェン株式会社	III	血液腫瘍科	修正の上で承認	腫瘍サンプルの保管期間、及び被験者補償について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-0003

①-4. : 2014 年 4 月 4 日承認(2014 年 4 月 2 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
4	甲状腺未分化癌、又は局所進行あるいは転移性の甲状腺髄様癌の日本人患者を対象としたソラフェニブの安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検、多施設共同単一群第 II 相臨床試験	バイエル薬品株式会社	II	総合腫瘍科	修正の上で承認	同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-0006

② 治験に関する変更申請 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	非小細胞肺癌完全切除後 II-III 期	医師主	III	呼吸器	2014 年 4 月 10 日承認	2012-0006

	の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン＋ビンoreルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化（非盲検）比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）	導		内科	<u>治験分担医師</u>	
2	中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験	中外製薬株式会社	I	呼吸器内科	2014 年 3 月 27 日承認 <u>治験実施計画書</u> <u>治験参加についての同意説明文書</u> <u>バイオマーカーの測定及び検討プロジェクトへの参加についての同意説明文書</u>	2013-0011
3	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014 年 4 月 2 日承認 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書および同意書</u> <u>科学的研究用保存検体についての同意取消依頼書</u> <u>治験参加カード</u> <u>被験者への支払いに関する資料</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析計画書</u>	2013-0021

次回 6 月 4 日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上