

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成26年11月5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、水沼、馬屋原、照井、上野、藤崎、下地、福島、湯浅、三木、森委員

神津、津川、青木、直江委員

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。

事務局より、アストラゼネカ社治験における、治験業務受託業者パレクセルインターナショナル社による契約更新遅延について、経緯の説明と再発防止策が報告された。

**「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 6 件（ゲノム申請：3 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	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一三共株式会社	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。	2014-0037
2	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	アステラス製薬株式会社	I / II	呼吸器内科/	承認	今後、副作用情報については分り次第同意説明文書に反映させること。	2014-0038
3	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	III	消化器内科/	修正の上で承認	遺伝子解析・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。	2014-0039
4	再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013）の有効性及び安全性をリツキシマブ＋プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	セルゼン株式会社	III	血液腫瘍科/	修正の上で承認	被験者補償にについて指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-0040
5	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	III	乳腺内科/	修正の上で承認	遺伝子解析・同意説明文書・被験者補償にについて指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-0041
6	日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験	日本メジフィジックス株式会社	II	泌尿器科/	承認		2014-0042

## 2. 有害事象（院内）

20 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2	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>1. 2. (2014/10/9・10/16) (第4, 5報)</u>	2010-0013 分担医師 蒔田
3 4	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	<u>3. 4. (2014/10/10・10/15) (第1, 2報)</u>	2012-0037
5	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	<u>5. (2014/10/1) (第1報)</u>	2012-0043
6	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	<u>6. (2014/10/31) (第1報)</u>	2012-0047
7	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	<u>7. (2014/9/29) (第2報)</u>	2013-0001
8	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	<u>8. (2014/9/25) (第4報)</u>	2013-0006
9	エキセリキシスの依頼による第Ⅰ相試験	クインタイズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	<u>9. (2014/10/15) (第1報)</u>	2013-0008
10 11	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	<u>10. (2014/9/22) (第2報)</u> <u>11. (2014/9/22) (第4報)</u>	2013-0012

12	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	12. (2014/10/1) (第7報)	2013-0016
13 14	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	13. (2014/10/15) (第1報) 14. (2014/10/23) (第1報)	2013-0042
15	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	15. (2014/10/28) (第1報)	2013-0043
16	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	16. (2014/10/23) (第1報)	2013-0044
17 18	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	17. (2014/9/19) (第2報) 18. (2014/10/29) (第1報)	2014-0001
19 20	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、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プレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	19. 20. (2014/10/6・10/10) (第1, 2報)	2014-0007

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 179 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2 3 4	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルセロノ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/10/02(2部) 2014/10/22(2部)	2008-0011
5	R04368451(Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	乳腺内科	受付日：2014/09/25	2009-0010

6 7 8	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	製造販売後臨床試験	総合腫瘍科	受付日：2014/09/18 2014/10/02 2014/10/16	2009-0033
9 10 11	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：2014/09/18 2014/10/02 2014/10/17	2009-0040
12	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：2014/10/02	2010-0013 分担医師 蒔田
13 14 15	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：2014/09/18 2014/10/02 2014/10/17	2010-0026
16	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象とした R05304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/10/02	2011-0002 分担医師 蒔田
17 18 19 20	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：2014/09/22 2014/10/01 2014/10/14 2014/10/22	2011-0010
21	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：2014/10/21	2011-0012
22	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：2014/09/30	2011-0013
23	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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/09/24	2011-0014
24	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：2014/09/30	2011-0016
25 26	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：2014/10/08 2014/10/22	2011-0026
27	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：2014/09/25	2011-0028
28	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：2014/10/21	2011-0029 分担医師 蒔田
29	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)	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/09/26	2012-0006
30 31	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：2014/09/24 2014/10/07	2012-0011

32 33	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：2014/10/02 2014/10/20	2012-0013
34 35	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：2014/09/25 2014/10/09	2012-0014
36	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：2014/10/21	2012-0016
37 38 39	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：2014/09/18 2014/10/02 2014/10/16	2012-0021 分担医師 蒔田
40 41 42	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：2014/09/19 2014/10/03 2014/10/17	2012-0025
43 44	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	セルジーン株式会社	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2014/09/29 2014/10/15	2012-0026
45	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	アストラゼンカ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2014/09/29	2012-0030
46	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：2014/10/02	2012-0031
47 48	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：2014/09/26 2014/10/10	2012-0032
49	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：2014/09/24	2012-0033
50	GBS-01 の前期第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導	Ⅱ	消化器内科	受付日：2014/10/20	2012-0034
51 52	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：2014/09/25 2014/10/09	2012-0035
53 54	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社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/09/25 2014/10/09	2012-0036
55 56 57 58	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/09/26 2014/10/07 2014/10/15 2014/10/22	2012-0037
59 60 61 62	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/09/26 2014/10/07 2014/10/15 2014/10/22	2012-0038
63	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Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/10/21	2012-0040

64	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：2014/10/01	2012-0043
65	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：2014/10/08	2012-0047
66 67 68	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：2014/09/30 2014/10/16(2部)	2012-0048
69 70 71	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：2014/09/30 2014/10/16(2部)	2012-0049
72	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：2014/09/24	2013-0001
73 74 75	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/09/25 2014/10/02 2014/10/16	2013-0002
76 77	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：2014/09/25 2014/10/09	2013-0004
78	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	受付日：2014/10/03	2013-0005
79 80	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・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2014/10/01 2014/10/14	2013-0008
81 82	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：2014/09/25 2014/10/09	2013-0009
83	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：2014/09/19	2013-0010
84	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵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：2014/10/10	2013-0012
85 86	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：2014/09/25 2014/10/09	2013-0013
87	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前	バイエル	Ⅱ	泌尿	受付日：2014/09/25	2013-0015

88	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	薬品株 式会社		器科	2014/10/09	
89	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	受付日：2014/09/29	2013-0016
90 91	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	受付日：2014/09/24 2014/10/08	2013-0017
92 93	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：2014/09/25 2014/10/09	2013-0018
94 95	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	受付日：2014/09/26 2014/10/10	2013-0021
96 97 98 99 100 101	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：2014/09/24 2014/09/30 2014/10/02 2014/10/07 2014/10/15 2014/10/22	2013-0022
102	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：2014/10/17	2013-0023
103 104 105	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 ー 株 式 会 社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2014/09/19 2014/10/03 2014/10/17	2013-0024
106	ノバルティスファーマ株式会社依頼による INC280 の第Ⅱ相試験	ノバル ティ ス ファ ー マ 株 式 会 社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2014/10/09	2013-0025
107	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：2014/09/24	2013-0027
108 109	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 者を対象としたリツキシマブ、シクロホスフ アミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及 びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、 二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	ヤンセン ファ ー マ株 式 会 社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2014/09/26 2014/10/10	2013-0029
110	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する 一次治療としてのペルツスマブ、トラスツスマブ及び ドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討 する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	乳腺 内科	受付日：2014/09/25	2013-0030
111	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：2014/10/02	2013-0032 分担医師 蒔田

112 113 114	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：2014/09/18 2014/10/02 2014/10/16	2013-0033 分担医師 蒔田
115	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：2014/10/20	2013-0034
116 117 118	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：2014/09/18 2014/10/02 2014/10/16	2013-0036 分担医師 蒔田
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	呼吸器内科	受付日：2014/09/25 2014/10/09	2013-0037
121 122	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：2014/09/25 2014/10/08	2013-0038
123 124 125	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：2014/09/18 2014/10/02 2014/10/16	2013-0040 審議 不参加 濱
126 127	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	受付日：2014/10/02 2014/10/21	2013-0041
128	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：2014/10/08	2013-0042
129 130	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	Ⅰ/ Ⅱ	消化器内科	受付日：2014/10/06 2014/10/07	2013-0043
131 132	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おギンリン腫患者を対象としたプレントキシマブ・ベドチンの第Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/09/25 2014/10/09	2013-0046
133 134	進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG102) とシスプラチン及びギバネン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/09/29 2014/10/16	2013-0047
135	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Ⅲ相非盲検ランダム化試験	セルジーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/09/29	2014-0003
136 137 138	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした 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：2014/09/18 2014/10/02 2014/10/16	2014-0004
139 140	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/09/29 2014/10/14	2014-0005
141	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	バイエル	Ⅱ	総合	受付日：2014/09/18	2014-0006



142 143	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	薬品株式会社		腫瘍科	2014/10/02 2014/10/16	
144 145	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、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プレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/09/26 2014/10/10	2014-0007
146	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	受付日：2014/10/08	2014-0008
147	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	受付日：2014/10/17	2014-0010
148	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	受付日：2014/10/07	2014-0011
149 150	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験	メルクセローノ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/09/22 2014/10/14	2014-0012
151 152	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	受付日：2014/09/24 2014/10/07	2014-0014
153 154 155 156	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	アストラゼンカ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/09/18 2014/09/30 2014/10/10 2014/10/21	2014-0015
157	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	受付日：2014/10/14	2014-0016
158	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相臨床試験 ー継続投与試験ー	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	受付日：2014/10/14	2014-0017
159	E7389の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	受付日：2014/10/06	2014-0018
160	ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2014/10/16	2014-0020
161	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験	アストラゼンカ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	受付日：2014/10/22	2014-0022
162	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	アストラゼンカ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/10/22	2014-0023
163 164 165	ノバルティスファーマ株式会社依頼による BKM120の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2014/09/18 2014/10/02 2014/10/16	2014-0025
166 167 168 169	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	アッヴィ合同会社	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2014/09/19 2014/09/25 2014/10/03 2014/10/17	2014-0026

170 171	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	総合腫瘍科	受付日：2014/09/25 2014/10/08	2014-0027
172	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰb相試験	シミック株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2014/10/09	2014-0028
173 174 175 176 177	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンと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：2014/09/24(2部) 2014/10/08(3部)	2014-0030
178	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤 ibrutinib の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫（MCL）患者を対象とした第Ⅱ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2014/10/10	2014-0031
179	小野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 ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/10/20	2014-0033

審議：特に意見なし

審議結果：承認

#### 4. 治験実施状況報告 12 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-102 の第Ⅱ相臨床試験	医師主導	Ⅱ	総合腫瘍科	2014 年 10 月 22 日受付	2012-0015
2	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 10 月 2 日受付	2012-0025
3	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	2014 年 10 月 1 日受付	2012-0031
4	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 10 月 8 日受付	2012-0037
5	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 10 月 8 日受付	2012-0038
6	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発のマンツル細胞リンパ腫患	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014 年 10 月 1 日受付	2013-0021

	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					
7	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 10 月 20 日受付	2013-0023
8	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	日本イーライリリー株式会社	I / II	呼吸器内科	2014 年 10 月 8 日受付	2013-0024
9	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による INC280 の第 II 相試験	ノバルティスファーマ株式会社	I / II	呼吸器内科	2014 年 10 月 16 日受付	2013-0025
10	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	2014 年 10 月 10 日受付	2013-0028
11	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	ヤンセンファーマ株式会社	III	血液腫瘍科	2014 年 10 月 21 日受付	2013-0029
12	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツスマブ，トラスツスマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する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	乳腺内科	2014 年 10 月 17 日受付	2013-0030

審議：特に意見なし

審議結果：承認

## 5. 治験に関する変更申請

39 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	R04368451(Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	乳腺内科	2014 年 10 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u>  <u>同意説明文書</u> <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2009-0010
2	ファイザー株式会社の依頼による、PF-00299804 の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014 年 10 月 23 日受付 <u>治験分担医師</u>	2009-0032
3	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Ⅲ相臨床試験	Bristol-Myers Squibb 株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014 年 10 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2011-0014
4	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	2014 年 10 月 7 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0026
5	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 10 月 22 日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0001
6	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 10 月 14 日受付 <u>治験実施計画書の改訂</u>	2012-0004
7	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）	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 10 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験に関する説明文書および同意書</u> <u>添付文書（ラゲ注）</u>	2012-0006
8	エーザイ株式会社の依頼による	エーザイ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2014 年 10 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0016

	進行性甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第 2 相試験	社			第 4 版→ 第 5 版 同意説明文書 <u>健康被害時の補償制度に関する補足説明資料</u>	
9	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	ハルティスファーマ株式会社	III	乳腺内科	2014 年 10 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験参加カード</u>	2012-0021 分担医師 蒔田
10	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第 III 相国際共同試験	サノフィ株式会社	III	総合腫瘍科	2014 年 10 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0022
11	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	2014 年 9 月 29 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3 版→ 第 4 版	2012-0031
12	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	III	呼吸器内科	2014 年 10 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2012-0038
13	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	2014 年 9 月 30 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2012-0043
14	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 10 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2013-0017
15	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 10 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書および同意書</u>	2013-0021
16	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	2014 年 10 月 22 日受付 <u>説明文書および同意文書</u>	2013-0022
17	日本イーライリリー株式会社の	日本イーライリリー	I / II	呼吸器内科	1. 2014 年 10 月 20 日受付	2013-0024

18	依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	株式会社			治験実施計画書 同意説明文書 治験薬概要書	
19	ノバルティスファーマ株式会社 依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	呼吸器内科	2014年10月16日受付 治験実施計画書 説明文書及び同意書/参加カード	2013-0025
20	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プレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年10月21日受付 治験薬概要書 説明文書および同意書	2013-0029
21	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10月20日受付 治験実施計画書	2013-0032 分担医師 蒔田
22	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10月21日受付 治験実施計画書	2013-0041
23	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	2014年10月31日受付 治験分担医師	2013-0042
24	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ	消化器内科	2014年10月6日受付 治験実施計画書 別紙	2013-0043
25	セリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-360の第Ⅱ相試験	セリア新薬工業株式会社	Ⅱ	消化器内科	2014年10月22日受付 治験薬概要書	2013-0044
26	進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対するrilotumumab（AMG102）とシスプラチン及びカペシタシン（CX）を併用投与する第Ⅲ相試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅲ	消化器内科	2014年10月20日受付 治験実施計画書 国内におけるAMG102 治験実施計画書に対する追加事項 説明文書及び同意文書 同意撤回書 被験者への支払いに関する資料 治験薬 AMG102 に係る補償制度の概要 被験者の健康被害に対する補償及び損害賠	2013-0047

					償について ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 保険契約証明書	
27	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年10月16日受付 治験薬概要書	2014-0004
28	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014年9月29日受付 治験実施計画書 被験者への支払いに関する資料 説明同意文書 治験薬の使用再開に関する説明文書	2014-0005
29	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビン、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	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年10月21日受付 治験薬概要書 説明文書および同意書	2014-0007
30	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	2014年10月17日受付 治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験薬概要書	2014-0008
31	協和発酵キリン㈱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	2014年10月18日受付 治験実施計画書	2014-0011
32 33	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	1. 2014年10月14日受付 説明文書および同意文書 2. 2014年10月22日受付 治験実施計画書	2014-0015
34	HER2 陽性乳癌におけるペルツスマブとトラストズマブエムタンシンを用いた術前療法法の検討 (ランダム化 第Ⅱ相試験)	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	2014年10月22日受付 実施計画書 説明文書・同意文書 病理中央診断に関する標準業務手順書 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2014-0019

35	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	2014年10月22日受付 治験実施計画書 同意説明文書	2014-0022
36	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	アッヴィ合同会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2014年10月14日受付 治験実施計画書 Clinical Study Pro	2014-0026
37	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰb相試験	シミック株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2014年10月21日受付 治験実施体制 治験薬概要書 同意説明文書	2014-0028
38	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニ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	2014年10月21日受付 説明文書及び同意書 治験薬及び患者日誌説明書	2014-0030
39	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤 ibrutinib の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫（MCL）患者を対象とした第Ⅱ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2014年10月21日受付 治験薬概要書 （和訳版） 説明文書および同意書	2014-0031

審議：特に意見なし

審議結果：承認

## 6. モニタリング・監査報告 4件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	Ⅱ	消化器内科	2014年10月6日受付 モニタリング実施日	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）	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2014年10月14日受付 モニタリング実施日	2012-0006



	験)					
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 10 月 8 日受付 モニタリング実施日	2013-0014
4	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ	消化器内科	2014 年 9 月 26 日受付 モニタリング実施日	2013-0043

審議：特に意見なし

審議結果：承認

## 7. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 0 件

### 「報告事項」

#### 1. 迅速承認(承認済み)報告 12 件

##### ① 修正の上で承認 新規申請治験 5 件

①-1：2014 年 9 月 18 日承認(2014 年 7 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
1	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	乳腺内科/ 伊藤良則	修正の上 で承認	同意説明文書、遺伝子解析研究計画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。	2014-0023

①-2：2014 年 10 月 6 日承認(2014 年 8 月 6 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	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰb相試験	シミック株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科/ 畠清彦	修正の上 で承認	実施計画書における確認事項、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。	2014-0028

①-3：2014 年 10 月 17 日承認(2014 年 10 月 1 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	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん（SCCHN）患者において nivolumab と治験医師選択治療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	総合腫瘍科/	修正の上 で承認	遺伝子解析・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。	2014-0032

①-4：2014 年 10 月 14 日承認(2014 年 10 月 1 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	小野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 ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科/	修正の上 で承認	遺伝子解析・同意説明文書について指摘された事項への	2014-0033

	Ⅲ相試験	社				回答及び修正を行うこと。	
--	------	---	--	--	--	--------------	--

①-5：2014年10月20日承認(2014年10月1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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLBH589D1201の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科/	修正の上で承認	実施計画書・同意説明文書について指摘・確認依頼された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-0035

② 治験に関する変更申請 7件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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	2014年10月1日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0043
2	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	2014年10月16日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0048
3	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	2014年10月16日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0049
4	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10月9日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0015
5	進行性固形癌患者を対象に、BAY 1179470 を投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用を検討する非盲検第Ⅰ相用量漸増臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	2014年10月16日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0019
6	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	2014年10月6日承認 <u>説明文書・同意書</u> <u>治験実施計画書</u> <u>ヒゲナム・遺伝子解析計画書</u>	2013-0037
7	頭頸部癌患者の化学放射線療法	大塚製薬株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2014年10月1日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0002

	によって誘発される口腔粘膜炎に対するハビト液剤のプラセボ対照二重盲検試験	会社				
--	--------------------------------------	----	--	--	--	--

## 2. 開発の中止等に関する報告書 1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	BKM120 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	ハバルティスファーマ株式会社	—	—	2014 年 10 月 16 日	2011-0005

## 3. 治験終了報告 4 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2014 年 10 月 14 日	2010-0014
2	BKM120 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	ハバルティスファーマ株式会社	—	—	2014 年 10 月 16 日	2011-0005
3	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 10 月 9 日	2012-0041
4	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 10 月 14 日 同意取得数：9 例	2013-0035

次回 12 月 3 日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上