

# 治験倫理審査委員会審査

## 会議の記録の概要

(平成25年3月6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、藤崎、照井、水沼、馬屋原、三木、福島各委員

岡本、津川、青木、中村各外部委員

福井オブザーバー

野本非専門委員

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。

また、前回報告のあった検体の対策について、患者説明資料と共に提示され、承認された。さらに、治験倫理審査委員会に係る業務標準手順書等の大幅改訂が事務局より提示され、4月倫理審査委員会にて審議されることとなった。

### 「審議事項」

#### 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	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	Ⅱ	消化器内科	承認	—	2012-0043
2	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	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。	2012-0044
3	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 HER2 陽性転移性乳癌患者を対象とした BIBW2992 とヒルルビンの併用療法と、トラスツマブとヒルルビンの併用療法を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	乳腺内科	修正の上で承認	同意説明文書、および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。	2012-0045
4	未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験	セルジーン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	修正の上で承認	同意説明文書、およ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	2012-0046
5	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	承認	—	2012-0047
6	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	修正の上で承認	同意説明文書、被験者補償、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	2012-0048
7	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	修正の上で承認	同意説明文書、被験者補償、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	2012-0049

## 2. 有害事象（院内） 23 件

審議：特に意見なし

審議結果：承認

## 3. 新たな安全性に関する報告 117 件

審議：特に意見なし

審議結果：承認

## 4. 治験実施状況報告 11 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2013 年 2 月 19 日受付	2009-0033
2	JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の造血幹細胞移植の適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2013 年 2 月 12 日受付	2009-0035
3	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2013 年 2 月 4 日受付	2009-0038
4	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	2013 年 1 月 25 日受付	2010-0027
5	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	2013 年 2 月 15 日受付	2011-0002
6	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	武田バイオ開発センター株式会社	I	血液腫瘍科	2013 年 2 月 13 日受付	2011-0025
7	武田バイオ開発センター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	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	婦人科	2013 年 2 月 20 日受付	2011-0026

	性卵巢癌患者、 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					
8	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	2013 年 2 月 19 日受付	2011-0027
9	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 販 後	呼吸器内科	2013 年 2 月 7 日受付	2011-0028
10	中外製薬株式会 社の依頼による RO4368451 (Pert uzumab) と Ro45-2317 (Tras tuzumab) 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	2013 年 1 月 29 日受付	2011-0029
11	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 クライン株 式会社	I / Ⅱ	血液腫瘍科	2013 年 2 月 18 日受付	2011-0030

審議：特に意見なし

審議結果：承認

## 5. 治験実施事項一部変更許可願

51 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	ホルモン受容体陽性 かつリンパ 節転移 陽性の閉経後乳 癌女性に対する 術後補助療法と してレトロゾールとア ストロゾールを比較す る非盲検、無作為 化、多施設共同、 第Ⅲb 相臨床試験 －製造販売後臨 床試験－	ノバルティ ス ファー マ株式 会社	製造 販売 後臨 床試 験	乳腺外 科	2013 年 2 月 21 日受付 <u>試験実施計画書 別添</u>	2006-0021
2 3	HER2/ErbB2 陽性 原発性浸潤性乳 がんを対象とし た GW572016 (ラ パチニブ) (ALTO) 試 験	グラク ソ・スミ クライン株 式会社	Ⅲ	乳腺内 科	1. 2013 年 2 月 13 日受付 <u>IDMC</u> 2. 2013 年 2 月 13 日受付 <u>治験薬概要書 (Lapatinib)</u>	2007-0004
4	EMD531444 の肺癌 患者を対象とし た第Ⅰ/Ⅱ相臨床 試験	メルケロー ノ株式 会社	I / Ⅱ	呼吸器 内科	2013 年 2 月 18 日受付 <u>説明文書・同意書</u>	2008-0011
5	腎癌患者を対象	グラク	Ⅲ	総合腫	2013 年 2 月 6 日受付	2008-0018

	とした GW786034 の第Ⅲ相試験	リ・スミ スクライ ン株式 会社		瘍科	<u>治験実施期間</u> <u>治験実施計画書 補遺</u>	
6	第一三共株式会 社の依頼による 第2相試験	第一三 共株式 会社	Ⅱ	呼吸器 内科	2013 年 2 月 8 日受付 <u>治験薬概要書 追補</u>	2009-0008
7	R04368451(Pertu zumab) 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	Ⅲ	乳腺内 科	2013 年 1 月 30 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2009-0010
8	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	2013 年 2 月 18 日受付 <u>治験実施計画書 付録 1</u> <u>治験実施期間</u>	2009-0032
9	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 ブ併用救済化学 療法とリツキシ マブ併用救済化 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	2013 年 2 月 18 日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0003
10 11	腎細胞癌を対象 とした AG-013736 の第Ⅱ相試験	ファイザー 株式会 社	Ⅱ	総合腫 瘍科	1. 2013 年 2 月 15 日受付 <u>治験実施計画書 別紙 1</u> <u>治験実施期間</u> 2. 2013 年 2 月 15 日受付 <u>治験参加カード</u>	2010-0009
12	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	2013 年 2 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>ALK 検査に関する追加検討のための補完治験</u> <u>実施計画書</u> <u>ALK 追加検査に関する説明同意文書</u> <u>データ提供に関する説明同意文書</u>	2010-0011
13	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	2013 年 2 月 18 日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0027
14	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	2013 年 2 月 15 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0002
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	ファイザー 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	2013 年 2 月 18 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0006

	たPF-00299804の第3相試験					
16	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	2013年2月20日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0010
17	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	2013年2月15日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書・同意文書</u> <u>治験参加カード</u>	2011-0014
18 19	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	1. 2013年2月8日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2013年2月8日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0015
20	多発性骨髄腫に対するNK012の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	日本化薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	2013年1月24日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>症例報告書</u>	2011-0018
21	未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験	シンバ伐製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2013年2月13日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験実施計画書</u>	2011-0019
22	武田バイオ開発センター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巢癌患者、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	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	婦人科	2013年1月30日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0026
23	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	2013年2月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>症例報告書の見本</u>	2011-0027
24	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	2013年1月29日受付 <u>試験実施計画書 国内追加事項</u>	2011-0028
25	中外製薬株式会社の依頼による	中外製薬株式	Ⅲ	乳腺内科	1. 2013年2月22日受付	2011-0029

26 27 28	R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	会社			<u>ご参加いただいている患者様への報告書</u> 2. 2013 年 2 月 22 日受付 <u>報告 (第 2 報)</u> 3. 2013 年 3 月 5 日受付 <u>HER2 陽性の乳がん患者さんを対象とした術後補助療法の臨床試験</u> 4. 2013 年 3 月 5 日受付 <u>治験薬概要書 (Trastuzumab)</u> <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u> <u>同意取消依頼書</u> <u>説明文書・同意文書 (薬理遺伝学的検討)</u> <u>同意取消依頼書 (薬理遺伝学的検討)</u> <u>治験参加カード</u>	
29	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・スミクライン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	2013 年 2 月 18 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0030
30	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	2013 年 2 月 19 日受付 <u>説明文書および同意書</u>	2012-0001
31	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	2013 年 2 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0003
32	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	2013 年 1 月 28 日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u>	2012-0004
33	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	2013 年 2 月 13 日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u>	2012-0006
34	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による TKI258 の第Ⅱ相	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	—	2013 年 2 月 12 日受付 <u>治験実施計画書 付録</u>	2012-0007

	試験	社				
35	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	2013年2月7日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施体制</u>	2012-0008
36	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	Ⅲ	消化器内科	2013年2月20日受付 <u>説明文書・同意文書</u>	2012-0009
37	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	2013年1月30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>	2012-0011
38	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	2013年1月30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>	2012-0012
39	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	ハルティスファーマ株式会社	Ⅰ	—	2013年2月19日受付 <u>同意説明文書及び同意書</u>	2012-0014
40 41	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にしたZSTK474の第Ⅰ相試験	全薬工業株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	1. 2013年2月21日受付 <u>同意説明文書</u> 2. 2013年2月21日受付 <u>別添 治験組織体制</u>	2012-0019
42	進行肝細胞癌患者を対象にした大塚製薬株式会社の依頼によるOPB-31121の第Ⅰ/Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	消化器内科	2013年2月13日受付 <u>治験実施計画書 別添資料</u>	2012-0023
43	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	2013年2月18日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0024
44 45	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	1. 2013年2月19日受付 <u>遺伝子測定項目</u> 2. 2013年2月19日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験参加についての説明同意文書</u> <u>適格性確認のための検査についての説明同意文書</u>	2012-0025
46	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	2013年2月18日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験分担医師</u>	2012-0026

47	進行胃腺癌患者を対象として治験薬単剤治療の有効性及び安全性をパクリタキセルと比較検討するオープン第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	消化器内科	2013年2月19日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0028
48	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	2013年2月14日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0030
49	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	2013年2月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明同意文書</u> <u>バイオマーカー研究用検体の取扱いに関する手順書</u>	2012-0034
50	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	2013年2月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験参加についての説明同意文書</u>	2012-0041
51	RET融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ(ZD6474)の第Ⅱ相試験	医師主導	Ⅱ	呼吸器内科	2013年2月18日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2012-0042

審議：特に意見なし

審議結果：承認

## 6. モニタリング報告書 2件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	肺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	2013年2月21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+ビノレリ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	2013年2月13日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006

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 12 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	試験期間	指示事項	受付番号
1	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	修正の上で承認	被験者補償、遺伝子解析について指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0037
2	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	修正の上で承認	被験者補償、遺伝子解析について指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0038
3	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・スミスクライン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	修正の上で承認	同意説明文書について指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0039
4	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	修正の上で承認	被験者補償、遺伝子解析について指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0040
5	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	修正の上で承認	遺伝子解析について指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0041
6	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ (ZD6474) の第 II 相試験	医師主導	Ⅱ	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質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0042

② 治験実施事項一部変更許可願 9 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	OPB-51602 の第 I 相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2013 年 1 月 30 日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0030
2	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	2013 年 2 月 7 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0014
3	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	2013 年 2 月 7 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2011-0029

4	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	2013年1月30日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0002
5 6	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癒切除後患者を対象としたRo09-1978とL-0HP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	1. 2013年1月30日承認 <u>目標とする被験者数</u> 2. 2013年2月13日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0005
7	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膀胱癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	Ⅲ	消化器内科	2013年1月30日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0009
8	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	2013年2月7日承認 <u>治験実施期間</u> <u>目標とする被験者数</u> <u>治験研究費に関する契約書</u>	2012-0021
9	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	2013年2月13日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0035

## 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	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	婦人科	2013年1月30日 中止	2010-0016

## 3. 治験終了報告 1件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第Ⅱ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2013年2月7日	2009-0005

## 4. 治験モニタリング・監査申請願 149件

次回4月3日（水）8:00からの開催が予定された。