

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成26年3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、上野、水沼、馬屋原、照井、藤崎、三木、森、福島委員

神津、津川、青木、中村各外部委員

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 5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	C-TASK FORCE 第Ⅰb/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
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
3	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	塩野義製薬株式会社	II	泌尿器科	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。	2013-0045
4	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による進行期古典的杉キリン腫患者を対象としたプレツキシマブ・ペドチンの第3相試験	武田バイオ開発センター株式会社	III	血液腫瘍科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書（被検者補償）について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0046
5	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パシパビン (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	修正の上で承認	遺伝子解析及び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。	2013-0047

2. 有害事象（院内） 16件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	第一三共株式会社の依頼に	第一三共株式	III	総合腫瘍科	1.2. (2014/2/10・2/13) (第2,3報)	2010-0013

2 3	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	会社			<u>3. (2014/2/25) (第1報)</u>	
4	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	<u>4. (2014/2/5) (第3報)</u>	2010-0026
5	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(Per tuzumab)とRo45-2317(Tra stuzumab)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	<u>5. (2014/2/5) (第2報)</u>	2011-0029
6 7	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	<u>6. 7. (2014/2/11・2/13) (第1, 2報)</u>	2012-0001
8	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	バルティスファーマ株式会社	I	—	<u>8. (2014/2/21) (第1報)</u>	2012-0014
9 10	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	<u>9. 10. (2014/1/30・2/10) (第2, 3報)</u>	2012-0024
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. (2014/2/13・2014/2/19) (第1, 2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. (2014/2/13) (第2報)</u>	2012-0033
14	クインタイルズ・トランスナ	クインタイルズ・トランス	Ⅲ	呼吸器内科	<u>14. (2014/2/7) (第4報)</u>	2013-0002

	シヨナル・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	シヨナル・ジャパン株式会社				
15 16	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	15. 16. (2014/2/10・2/17) (第1,2報)	2013-0005
17	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	17. (2014/2/6) (第2報)	2013-0006
18	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	18. (2014/3/3) (第1報)	2013-0018

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 143 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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：2014/01/29	2008-0011
2	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：2014/02/07	2009-0001
3 4	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：2014/02/05 2014/02/19	2009-0033
5 6	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：2014/02/06 2014/02/19	2009-0040
7 8	ファイザー株式会社の依頼による、PF-02341066の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/02/06 2014/02/19	2009-0041
9	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	受付日：2014/01/24	2009-0043
10 11	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：2014/01/27 2014/02/13	2010-0004
12 13	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：2014/01/27 2014/02/10	2010-0011
14 15 16	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：2014/01/23 2014/02/06 2014/02/19	2010-0013

17 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：2014/01/23 2014/01/30 2014/02/13	2010-0014
20	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：2014/02/12	2010-0020
21 22	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：2014/02/06 2014/02/19	2010-0026
23	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：2014/01/27	2011-0002
24 25	BKM120 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	バルティスファーマ株式会社	—	—	受付日：2014/01/23 2014/02/06	2011-0005
26	ARQ197 の非小細胞肺がんを対象とした第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：2014/02/03	2011-0009
27 28	前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験	アストラ製薬株式会社	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2014/01/29 2014/02/06	2011-0010
29	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：2014/02/17	2011-0012
30 31 32	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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/01/28 2014/02/10 2014/02/18	2011-0014
33	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：2014/02/17	2011-0015
34 35	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Ⅲ相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	婦人科	受付日：2014/01/30 2014/02/17	2011-0026
36	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：2014/01/27	2011-0028
37	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：2014/02/18	2011-0029
38 39 40	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：2014/02/10 2014/02/19 (2 部)	2012-0001
41 42	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：2014/02/04 2014/02/18	2012-0002
43	EGFR 遺伝子変異型で進行又は転移性の非	協和発	Ⅱ	呼吸器	受付日：2014/02/03	2012-0004

	小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の併用第Ⅱ相臨床試験	酵利ン株式会社		内科		
44	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-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：2014/01/27	2012-0005
45	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肺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	受付日：2014/02/17	2012-0009
46 47	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：2014/01/29 2014/02/12	2012-0011
48 49	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：2014/01/29 2014/02/12	2012-0012
50 51	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：2014/02/07	2012-0013
52 53	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	—	受付日：2014/01/30 2014/02/13	2012-0014
54	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：2014/02/17	2012-0016
55	武田バイオ開発センタ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 AMG706 のアジア共同第Ⅲ相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/02/03	2012-0018
56 57	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	受付日：2014/01/23 2014/02/06	2012-0021
58	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：2014/02/19	2012-0025
59	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：2014/02/10	2012-0026
60	AMG 706 継続投与オープン試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/02/03	2012-0029
61	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	受付日：2014/02/07	2012-0030
62	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：2014/01/27	2012-0031

63 64 65	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：2014/01/23 2014/01/30 2014/02/13	2012-0032
66 67 68	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：2014/01/28 2014/02/12(2部)	2012-0033
69	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：2014/02/10	2012-0034
70 71	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：2014/01/30 2014/02/13	2012-0035
72 73	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：2014/01/30 2014/02/13	2012-0036
74 75	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：2014/01/31 2014/02/07	2012-0037
76 77	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：2014/01/31 2014/02/07	2012-0038
78	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：2014/02/18	2012-0040
79 80	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：2014/01/30 2014/02/17	2012-0041
81	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：2014/02/13	2012-0043
82	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：2014/02/06	2012-0047
83 84 85 86	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：2014/01/27 2014/02/03 2014/02/12 2014/02/18	2012-0048
87 88 89 90	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：2014/01/27 2014/02/03 2014/02/12 2014/02/18	2012-0049
91 92 93	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：2014/01/23 2014/01/30 2014/02/14	2013-0001
94 95 96	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	Ⅲ	呼吸器 内科	受付日：2014/01/29 2014/02/12 2014/02/13	2013-0002

		パン株式会社				
97	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第I/II相臨床試験	ムンディファーマ株式会社	I / II	血液腫瘍科	受付日：2014/01/30	2013-0003
98 99	武田バイオ開発センター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	武田バイオ開発センター株式会社	III	血液腫瘍科	受付日：2014/01/30 2014/02/17	2013-0004
100 101 102 103	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：2014/01/27 2014/02/03 2014/02/07 2014/02/17	2013-0007
104 105	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：2014/02/03 2014/02/10	2013-0008
106 107	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：2014/01/30 2014/02/13	2013-0009
108	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：2014/02/18	2013-0010
109 110	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：2014/01/27 2014/02/10	2013-0011
111	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	受付日：2014/02/18	2013-0012
112 113	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：2014/01/30 2014/02/13	2013-0013
114 115	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	受付日：2014/02/06 2014/02/19	2013-0014
116 117	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：2014/01/30 2014/02/13	2013-0015
118	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：2014/02/07	2013-0016
119 120 121	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：2014/01/31 2014/02/03 2014/02/17	2013-0017
122 123	武田バイオ開発センター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3相試験	武田バイオ開発センター株式会社	III	血液腫瘍科	受付日：2014/01/30 2014/02/17	2013-0020

124 125	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：2014/01/27 2014/02/13	2013-0021
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：2014/02/19	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：2014/02/18	2013-0023
128 129 130	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	受付日：2014/01/24 2014/02/05 2014/02/17	2013-0024
131 132	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：2014/01/27 2014/02/10	2013-0026
133 134 135	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：2014/01/23 2014/01/30 2014/02/14	2013-0027
136 137	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	受付日：2014/01/27 2014/02/13	2013-0029
138 139	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：2014/01/30 2014/02/13	2013-0031
140	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：2014/01/27	2013-0032
141 142	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：2014/01/30 2014/02/06	2013-0033
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：2014/02/19	2013-0035

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 15 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	乳癌患者を対象としたベバシマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2014 年 2 月 18 日受付	2007-0014
2	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	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2014 年 2 月 7 日受付	2009-0033

	第Ⅲ相臨床試験					
3	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	2014 年 2 月 19 日受付	2009-0040
4	ファイザー株式会社の依頼による、PF-02341066 の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014 年 2 月 19 日受付	2009-0041
5	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 2 月 19 日受付	2010-0026
6	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	ゲラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014 年 2 月 14 日受付	2010-0027
7	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	2014 年 2 月 7 日受付	2011-0002
8	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	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	婦人科	2014 年 2 月 4 日受付	2011-0026
9	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	2014 年 2 月 17 日受付	2011-0027
10	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	2014 年 2 月 19 日受付	2011-0028
11	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2014 年 2 月 18 日受付	2011-0029

	乳がんを対象とした第Ⅲ相試験					
12	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2月14日受付	2012-0043
13	第一三共株式会社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	2014年2月5日受付	2012-0044
14	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	2014年2月13日受付	2012-0046
15	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	2014年2月6日受付	2012-0047

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 42 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	乳癌患者を対象としたペルタズマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2014年2月4日受付 <u>国内における B020289 治験実施計画書に対する追加事項</u>	2007-0014
2	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2月19日受付 <u>治験実施計画書国内追加事項</u>	2009-0010
3	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2月20日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0032
4	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	2014年2月19日受付 <u>生存についての追跡調査期間中の再同意について (2014/2/19)</u>	2009-0040
5	ファイザー株式会社の依頼による、PF-02341066 の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014年2月19日受付 <u>生存についての追跡調査期間中の再同意について (2014/2/19)</u>	2009-0041
6	ヤンセンファーマ	ヤンセンファ	I	泌尿器	2014年2月6日受付	2010-0004

	マ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	マ株式会社		科	治験薬概要書	
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2月5日受付 添付文書	2010-0007
8	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	2014年2月19日受付 治験薬概要書	2010-0009
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CRIZOTINIBの第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014年2月19日受付 説明・同意文書 生存についての追跡調査期間中の再同意について(2014/2/19)	2010-0026
10	HER2 陰性の局所進行性又は転移性乳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	乳腺内科	2014年2月19日受付 治験実施計画書	2010-0028
11	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	2014年2月17日受付 治験薬概要書	2011-0002
12 13	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	1. 2014年2月20日受付 治験薬概要書 2. 2014年2月20日受付 治験実施計画書	2011-0006
14	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	2014年1月24日受付 治験薬概要書	2011-0009
15	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	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	婦人科	2014年2月10日受付 治験分担医師	2011-0026
16	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	2014年2月17日 治験実施計画書	2011-0027
17	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(Pertuzumab) と R045-2317(Trast	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2014年2月18日受付 治験実施計画書 治験実施計画書国内追加事項 治験薬概要書 説明文書・同意文書	2011-0029

	uzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験				<u>同意取消依頼書</u>	
18	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2月17日受付 <u>説明文書および同意書</u> <u>治験実施計画書</u>	2012-0001
19	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	2014年2月17日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0002
20	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1月24日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0004
21	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	2014年2月6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>	2012-0011
22	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	2014年2月6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>	2012-0012
23	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2月20日受付 <u>被験者募集広告</u>	2012-0013
24	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2月14日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0014
25	武田バイオ開発センタ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 AMG706 のアジア共同第3相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014年2月10日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0018
26	AMG 706 継続投与オープン試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014年2月10日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0029
27	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-93	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	泌尿器科	2014年2月18日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0033

	6558 とエペロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験					
28	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	2014 年 2 月 19 日受付 治験実施計画書 バイオマーカー研究用検体の取扱いに関する手順書 ヒゲノム・遺伝子解析計画書	2012-0034
29	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	2014 年 2 月 6 日受付 治験薬概要書 説明文書及び同意書	2012-0035
30	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	2014 年 2 月 6 日受付 治験薬概要書 説明文書及び同意書	2012-0036
31	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	2014 年 2 月 18 日受付 治験薬概要書	2013-0002
32	武田バイオ開発センター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	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014 年 2 月 12 日受付 治験薬概要書	2013-0004
33	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 1 月 23 日受付 同意説明文書	2013-0006
34	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	2014 年 2 月 17 日受付 治験実施計画書 説明文書・同意文書	2013-0008
35	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	2014 年 2 月 6 日受付 治験薬概要書 説明文書及び同意書	2013-0009
36	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 2 月 13 日受付 治験実施計画書 治験参加についての同意説明文書 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	2013-0011

					<u>についての同意説明文書</u>	
37	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	2014年2月6日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書及び同意書</u>	2013-0013
38	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2月14日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>FGFR2 蛋白発現検査への参加のお願い</u> <u>治験参加のお願い</u>	2013-0019
39	武田バイオ開発センター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3相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年2月12日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0020
40	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2月19日受付 <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
41	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2月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書および同意書</u> <u>治験参加カード</u>	2013-0029
42	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	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2014年2月17日受付 <u>治験実施計画書国内追加事項</u>	2013-0032

	相試験				
--	-----	--	--	--	--

審議：5-36 ついて、遺伝子解析計画書を提出すること。他特に意見なし。

審議結果：5-36 修正の上で承認。ほか承認。

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	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 2 月 13 日受付 モニタリング実施日	2012-0006
2 3	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	2014 年 2 月 4 日受付 モニタリング実施日 2014 年 2 月 4 日受付 モニタリング実施日	2012-0034

審議：特に意見なし

審議結果：承認

7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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 2 月 10 日受付	2010-0026

審議：事務局より状況についての説明があり、西尾委員より詳細説明あり。

審議結果：承認

8. 治験の実施に重大な影響が及ぶ被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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 1 月 23 日受付	2012-0048
2	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014 年 1 月 23 日受付	2012-0049

	がんに対する 多施設共同非 盲検非対照試 験					
1	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 2 月 10 日受付	2010-0026

審議：事務局より状況についての説明があり、西尾委員より詳細説明あり。

審議結果：承認

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 2 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 1 件

①-1：2014 年 2 月 13 日承認(2014 年 2 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
6	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/	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。	2013-0042

② 治験に関する変更申請 1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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 2 月 5 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0021

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	BIBW2992 に 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第Ⅰ/Ⅱ相試験－進行非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅰ相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム	I / II	呼吸器内科	2014 年 1 月 30 日 製造販売承認の取得 取得日：2014/1/17	2009-0009

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	ABI-007 の第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	I	消化器内科	2014 年 2 月 6 日	2012-0020

次回 4 月 2 日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上