

# 治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成25年8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、藤崎、水沼、馬屋原、福島各委員

神津、津川、中村、青木各外部委員

福井オブザーバー

野本非専門委員

欠席：照井委員、三木委員（事前連絡あり）

開催に際し、蒔田委員長より、新たに外部委員として神津委員が委員に任命された旨の案内があった。また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。

開催場所：4階会議室③（右・左）

## 「審議事項」

### 1. 新規申請治験

4件（ゲノム申請：2件）

No.	課題名	依頼者	区分	申請科/責任医師	審議結果	指示事項	受付番号
1	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	修正の上で承認	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。	2013-0012
2	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	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。	2013-0013
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	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。	2013-0014
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	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。	2013-0015

## 2. 有害事象（院内）

25 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	日付	受付番号
1 2	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	(2013/7/8・7/16)	2011-0012
3	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	(2013/6/25)	2011-0028
4 5 6	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	(2013/7/24) (2013/7/24) (2013/7/24)	2012-0008
7	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	—	(2013/6/25)	2012-0014
8 9 10	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	(2013/7/30・8/5) (2013/8/5)	2012-0016
11 12	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	(2013/7/14・7/23)	2012-0018
13 14	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とした ZSTK474 の第Ⅰ相試験	全薬工業株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	(2013/6/21・7/2)	2012-0019
15	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		2012-0034
16	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	(2013/7/4)	2012-0035
17 18	ノバルティスファーマ株式会社の依頼に	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	(2013/7/8・7/11・7/23) (2013/7/23)	2012-0036

19 20	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					
21 22 23 24	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	(2013/7/30・8/2) (2013/7/31・8/2)	2012-0042
25	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Ⅲ相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	(2013/7/26)	2013-0004

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 177 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ハシマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2013/07/02	2007-0014
2	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験(第Ⅲ相)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2013/07/19	2008-0003
3	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルセロノ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2013/06/27	2008-0011
4	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：2013/07/19	2009-0001
5	RO4368451(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：2013/06/26	2009-0010
6 7	A Phase 2 Study of Inotuzumab Ozogamicin(CMC-544) in Subjects With Indolent Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL) That is Refractory to or has Relapsed After Rituximab and Chemotherapy or Radioimmunotherapy リツキシマブと化学療法又は放射免疫療法不応・再発/寛解後進行性非ホジキンリンパ腫(Indolent NHL) 患者を対象とした Inotuzumab Ozogamicin(CMC-544) の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/06/27(2部) 2013/06/28	2009-0013
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	受付日：2013/07/09	2009-0032

9 10 11	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：2013/06/20 2013/07/04 2013/07/22	2009-0033
12 13	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	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	受付日：2013/07/11 2013/07/12	2009-0038
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 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：2013/06/26 2013/07/09	2009-0040
16 17	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：2013/06/26 2013/07/09	2009-0041
18 19	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：2013/06/21 2013/07/12	2009-0043
20 21	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	受付日：2013/06/26 2013/07/16	2010-0003
22 23	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：2013/06/26 2013/07/10	2010-0004
24 25	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	受付日：2013/07/05 2013/07/16	2010-0009
26	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：2013/06/26	2010-0011
27 28 29	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：2013/06/20 2013/07/04 2013/07/19	2010-0013
30 31	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：2013/06/27 2013/07/11	2010-0014
32	CCR4 陽性の抹消性 T/NK 細胞リンパ腫患者を対象とした KW-0761 後期第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/07/04	2010-0015
33 34 35 36 37	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：2013/06/25 2013/06/27 2013/07/02 2013/07/05 2013/07/12	2010-0020
38 39	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：2013/06/26 2013/07/09	2010-0022
40 41	大量化学療法の適応とならない再発または難治性の CD22 陽性中悪性度非ホジキンリンパ	ファイザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2013/07/01 2013/07/12	2010-0024

	腫患者を対象とした inotuzumab ozogamicin とリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験	社				
42 43	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：2013/06/26 2013/07/09	2010-0026
44 45	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：2013/06/26 2013/07/16	2010-0027
46 47 48	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	受付日：2013/06/20 2013/07/04 2013/07/22	2010-0028
49	OPB-51602 の第Ⅰ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2013/07/23	2010-0030
50	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：2013/06/26	2011-0002
51 52	BKM120 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	ハルティスファーマ株式会社	—	—	受付日：2013/06/27 2013/07/11	2011-0005
53	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：2013/07/09	2011-0006
54	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：2013/06/27	2011-0009
55 56 57	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：2013/06/20 2013/07/04 2013/07/17	2011-0010
58	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：2013/07/22	2011-0012
59 60 61	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：2013/06/20 2013/07/05 2013/07/22	2011-0013
62 63	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	グリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2013/07/03 2013/07/17	2011-0014
64	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：2013/07/11	2011-0015
65 66 67	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：2013/06/20 2013/07/05 2013/07/22	2011-0016
68 69	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/07/01 2013/07/16	2011-0017
70 71	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	シババイオ製薬株	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/07/01 2013/07/17	2011-0019

	臨床試験	式会社				
72	SyB L-0501 の再発・再発又は治療抵抗性多発性骨髄腫に対する第Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープン試験)	シバ 伐製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/06/28	2011-0021
73 74	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	受付日：2013/06/28 2013/07/12	2011-0025
75 76	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：2013/07/01 2013/07/16	2011-0026
77	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：2013/07/23	2011-0029
78 79	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：2013/06/26 2013/07/16	2011-0030
80	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	受付日：2013/06/27	2012-0001
81 82 83 84	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：2013/07/01 2013/07/25 (3 部)	2012-0002
85	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	受付日：2013/06/27	2012-0004
86 87 88	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：2013/06/21 2013/06/26 2013/07/10	2012-0005
88 89	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による TKI258 の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	—	受付日：2013/06/27 2013/07/11	2012-0007
90 91 92 93 94	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	受付日：2013/06/20 2013/06/24 2013/07/08 2013/07/12 2013/07/19	2012-0008
95	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	受付日：2013/07/18	2012-0009
96 97	慢性骨髄性白血病 (CML) 又は Ph+急性リンパ性白血病 (ALL) の患者を対象とした国内第Ⅰ/Ⅱ 相多施設共同非盲検試験	シミツク株式会社	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/07/03 2013/07/17	2012-0010
98 99 100	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：2013/06/25 2013/07/09 2013/07/22	2012-0011

		社				
101 102 103	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：2013/06/25 2013/07/09 2013/07/22	2012-0012
104 105 106	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：2013/06/27(2部) 2013/06/28 2013/07/16	2012-0013
107 108 109	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：2013/06/20 2013/07/04 2013/07/18	2012-0014
110	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：2013/07/22	2012-0016
111 112 113	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：2013/06/20 2013/07/05 2013/07/19	2012-0018
114	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	受付日：2013/07/11	2012-0019
115 116	ABI-007 の第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	消化器内科	受付日：2013/07/04(2部)	2012-0020
117 118	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：2013/06/27 2013/07/11	2012-0021
119	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	サフィ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2013/07/16	2012-0022
120	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	受付日：2013/07/03	2012-0023
121 122	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：2013/06/26 2013/07/16	2012-0024
123 124	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2013/07/02 2013/07/18	2012-0025
125 126	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：2013/06/28 2013/07/12	2012-0026
127 128 129	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：2013/06/20 2013/07/04 2013/07/19	2012-0029
130	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：2013/07/09	2012-0030
131	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：2013/06/26	2012-0031

132 133	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：2013/06/27 2013/07/11	2012-0032
134 135	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：2013/06/27 2013/07/16	2012-0033
136	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：2013/07/24	2012-0034
137 138 139	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：2013/06/20 2013/07/04 2013/07/18	2012-0035
140 141 142	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：2013/06/20 2013/07/04 2013/07/18	2012-0036
143 144 145	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：2013/06/24 2013/07/08 2013/07/18	2012-0037
146 147 148	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：2013/06/24 2013/07/08 2013/07/18	2012-0038
149	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：2013/06/26	2012-0039
150	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既 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：2013/07/24	2012-0040
151 152 153	中外製薬株式会社の依頼による PRO143966＋ 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：2013/06/28 2013/07/11 2013/07/16	2012-0041
154	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	受付日：2013/07/03	2012-0046
155 156 157	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：2013/07/04(2部) 2013/07/24	2012-0047
158 159	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：2013/07/02 2013/07/17	2012-0048
160 161	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：2013/07/02 2013/07/17	2012-0049
162 163	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：2013/06/27 2013/07/11	2013-0001



164 165	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：2013/07/03 2013/07/18	2013-0002
166 167	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：2013/07/01 2013/07/16	2013-0004
168	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	受付日：2013/07/04	2013-0006
169 170 171	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：2013/07/02 2013/07/10 2013/07/19	2013-0007
172 173 174 175	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：2013/06/24 2013/06/28 2013/07/05 2013/07/19	2013-0008
176 177	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：2013/07/16 2013/07/18	2013-0009

審議：特に意見なし

審議結果：承認

#### 4. 治験実施状況報告 10 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2013 年 6 月 28 日受付	2010-0007
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	2013 年 7 月 23 日受付	2010-0013
3	CCR4 陽性の末梢性 T/NK 細胞リンパ腫患者を対象とした KW-0761 後期第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2013 年 7 月 4 日受付	2010-0015
4	BKM120 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	—	—	2013 年 7 月 10 日受付	2011-0005
5	ARQ197 の非小細胞	協和発	Ⅲ	呼吸器内科	2013 年 7 月 22 日受付	2011-0009

	胞肺がんを対象とした第 III 相臨床試験	酵キリン株式会社				
6	慢性骨髄性白血病 (CML) 又は Ph+ 急性リンパ性白血病 (ALL) の患者を対象とした国内第 I/II 相多施設共同非盲検試験	シミツク株式会社	I / II	血液腫瘍科	2013 年 7 月 10 日受付	2012-0010
7	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	2013 年 6 月 26 日受付	2012-0018
8	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	2013 年 7 月 24 日受付	2012-0019
9	ABI-007 の第 I 相試験	大鵬薬品工業株式会社	I	消化器内科	2013 年 7 月 4 日受付	2012-0020
10	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	ハバルティスファーマ株式会社	III	乳腺内科	2013 年 7 月 19 日受付	2012-0021

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 53 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1 2	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) (ALTTO) 試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	乳腺内科	1. 2013 年 7 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2013 年 7 月 12 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2007-0004
3	乳癌患者を対象としたベバシズマブの第 III 相試験	中外製薬株式会社	III	乳腺内科	2013 年 7 月 23 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
4	腎癌患者を対象とした GW786034 の第 III 相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	総合腫瘍科	2013 年 7 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2008-0018
5	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	II L / III	婦人科	2013 年 7 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0001
6	第一三共株式会	第一三	II	呼吸器	2013 年 7 月 10 日受付	2009-0008

	社の依頼による 第Ⅱ相試験	共株式 会社		内科	<u>治験薬概要書</u>	
7	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	2013年7月26日受付 <u>治験実施計画書国内追加事項添付文書</u>	2009-0010
8	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	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2013年7月5日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0015
9	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7月18日受付 <u>治験実施計画書</u>	2009-0032
10 11	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	1. 2013年7月2日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2013年7月2日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2009-0033
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-02341066 の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	1. 2013年6月20日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2013年6月20日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>生存についての追跡調査期間中の再同意取得について</u> <u>同意説明文書</u>	2009-0040
14	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	2013年6月20日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>生存についての追跡調査期間中の再同意取得について</u> <u>同意説明文書</u>	2009-0041
15	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7月5日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0003
16	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	2013年7月11日受付 <u>TS-1 添付文書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験実施計画書 付録 1</u>	2010-0007
17	腎細胞癌を対象とした AG-013736	ファイザー株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2013年7月9日受付 <u>治験実施計画書</u>	2010-0009

	の第Ⅱ相試験	社			<u>同意説明文書</u>	
18	CCR4 陽性の末梢性 T/NK 細胞リンパ腫患者を対象とした KW-0761 後期第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2013 年 7 月 4 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2010-0015
19	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	2013 年 7 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2010-0020
20 21	大量化学療法への適応とならない再発または難治性の CD22 陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした inotuzumab ozogamicin とリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	1. 2013 年 6 月 21 日受付 <u>連絡</u> 2. 2013 年 7 月 1 日受付 追補	2010-0024
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	2013 年 6 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0026
23	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 7 月 5 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0027
24	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 6 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0002
25	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Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2013 年 7 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0006
26	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 7 月 3 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験実施計画書 別添資料 1</u>	2011-0018
27	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象と	中外製薬株式会社	製造販売後臨	呼吸器内科	2013 年 7 月 23 日受付 <u>同意説明文書</u> <u>添付文書</u>	2011-0028

	したベバシズマブの製造販売後臨床試験		床試験			
28	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	2013年7月5日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0030
29 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	1. 2013年7月5日受付 <u>監査計画書</u> 2. 2013年7月10日受付 <u>説明文書および同意書</u>	2012-0001
31	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7月10日受付 <u>説明文書・同意書</u>	2012-0004
32	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による TKI258 の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	—	2013年7月11日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書及び同意書</u>	2012-0007
33	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7月18日受付 <u>説明文書・同意文書</u>	2012-0009
34	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	2013年6月21日受付 追補	2012-0013
35	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	2013年6月26日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0018
36	ABI-007 の第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	消化器内科	2013年7月4日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0020
37	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7月23日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書及び同意書</u>	2012-0021

	Ⅲ相試験	社			<u>任意のバイオマーカー研究に関する説明文書及び同意書</u>	
38	リツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオファ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7月5日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0024
39	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7月24日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験参加カード</u>	2012-0026
40	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	2013年7月22日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0032
41 42	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	1. 2013年7月4日受付 <u>有害事象、併用薬の取扱い</u> 2. 2013年7月24日受付 <u>説明文書同意文書</u>	2012-0034
43	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7月10日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u> <u>任意の追加バイオマーカー研究に関する説明文書及び同意書</u>	2012-0035
44	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	2013年7月10日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書及び同意書</u>	2012-0036
45	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	2013年7月12日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0037
46	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	2013年7月12日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u> <u>添付文書</u>	2012-0038
47	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存	エーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2013年7月24日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>添付文書</u>	2012-0040

	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					
48	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7月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明同意文書</u> <u>治験薬概要書追補</u>	2012-0041
49	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	2013年7月18日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2012-0043
50	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	2013年7月10日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0044
51	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	2013年7月24日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2012-0047
52	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	2013年7月22日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>追加事項</u> <u>患者日誌</u>	2013-0002
53	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	2013年7月12日受付 <u>説明文書・同意文書</u>	2013-0004

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 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	医師主導	III	呼吸器内科	2013年7月8日受付	2012-0006

	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)					
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	1. 2013 年 6 月 26 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0034

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 3 件

①-1：2013 年 7 月 16 日承認(2013 年 7 月 3 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	申請科/責任医師	試験期間	症例数	ゲノム申請	受付番号
1	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/ 西尾誠人	～ 2016/03/31	1 症例	Ⓐ	2013-0009 事前検討： 福島委員 三木委員

①-2：2013 年 7 月 22 日承認(2013 年 7 月 3 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	申請科/責任医師	試験期間	症例数	ゲノム申請	受付番号
2	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/ 畠清彦	～ 2017/03/31	2 症例	Ⓐ	2013-0010 事前検討： 西尾委員 三木委員

①-3：2013 年 7 月 23 日承認(2013 年 7 月 3 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	申請科/責任医師	試験期間	症例数	ゲノム申請	受付番号
3	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/ 西尾誠人	～ 2015/03/31	3 症例	Ⓐ	2013-0011 事前検討： 照井委員 三木委員

#### ② 治験に関する変更申請 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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 7 月 10 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0028



2	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	2013 年 7 月 4 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0001
---	---	---------------------	---	-------	-----------------------------------	-----------

## 2. 開発の中止等に関する報告書 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2013 年 6 月 27 日 報告内容： 製造販売承認の取得	2010-0022
2	SyB L-0501 の再発・再熱又は治療抵抗性多発性骨髄腫に対する第Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープン試験）	シンバイ製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2013 年 7 月 9 日 報告内容： 当該治験を中止	2011-0021
3	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 7 月 12 日 報告内容： 当該治験を中止	2012-0028

## 3. 治験終了報告 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	転移性大腸癌を対象とした Regorafenib の第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	消化器内科	2013 年 6 月 17 日	2010-0019
2	SyB L-0501 の再発・再熱又は治療抵抗性多発性骨髄腫に対する第Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープン試験）	シンバイ製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2013 年 7 月 23 日	2011-0021

次回 9 月 4 日（水） 8：00－9：00 の開催が予定された。

以上