

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成26年1月8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、福島、三木、森委員

神津、津川、中村、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、蒔田委員長より新たに森委員が委員会に加わるとのことで冒頭紹介があった。

また、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 1 件（ゲノム申請：1 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	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Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科/ 畠清彦	承認		2013-0032

1. 新規申請治験 1 件（ゲノム申請：1 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
3	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/ 伊藤良則	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。	2013-0036

2. 有害事象（院内） 19 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	メルセロノ株式会社	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科	1. 2. （2013/11/25・12/12）（第2, 3 報）	2008-0011
3	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	3. （2013/12/12）（第2 報）	2010-0004

4	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>4. (2014/1/6) (第1報)</u>	2011-0029
5	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	<u>5. (2013/12/16) (第1報)</u>	2012-0011
6	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	<u>6. (2013/11/21) (第3報)</u>	2012-0012
7	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	<u>7. (2013/11/29) (第3報)</u>	2012-0036
8 9	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>8.9. (2013/12/9・12/17) (第1, 2報)</u>	2012-0047
10 11 12 13	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 ンショナル・ ジャパン株 式会社	Ⅲ	呼吸器内 科	<u>10.11.12 (2013/12/9・12/13・12/18) (第1, 2, 3報)</u> <u>13. (2013/12/16) (第1報)</u>	2013-0002
14	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	<u>14. (2013/11/26) (第2報)</u>	2013-0005

15 16	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	15. (2013/11/28) (第3報) 16. (2013/12/13) (第1報)	2013-0008
17 18 19	大鵬薬品工業 株式会社の依 頼による TAS-118 の膀胱 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	17. 18. 19 (2013/12/12・12/13・12/17) (第2, 3, 4報)	2013-0012
20	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	20. (2013/12/6) (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 151 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	受付日：2013/12/09	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：2013/11/29	2008-0003
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：2013/11/28 2013/12/10	2008-0011
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	ⅡL/ Ⅲ	婦人科	受付日：2013/12/10	2009-0001
6	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：2013/12/17	2009-0032
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	Ⅲ	総合腫 瘍科	受付日：2013/12/03 2013/12/18	2009-0033
9 10	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：2013/11/26 2013/12/10	2009-0040
11 12	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：2013/11/26 2013/12/10	2009-0041
13	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：2013/11/29	2009-0043
14 15	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：2013/11/27 2013/12/11	2010-0004

16 17	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：2013/11/27 2013/12/10	2010-0011
18 19	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：2013/11/21 2013/12/05	2010-0013
20 21	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 株式会 社	Ⅲ	消化器 内科	受付日：2013/11/28 2013/12/12	2010-0014
22	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：2013/11/27	2010-0015
23 24	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：2013/11/25 2013/12/11	2010-0020
25	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 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	受付日：2013/12/06	2010-0024
26 27	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：2013/11/26 2013/12/10	2010-0026
28 29	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：2013/12/03 2013/12/18	2010-0028
30	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：2013/11/27	2011-0002
31 32	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 株式会 社	—	—	受付日：2013/11/21 2013/12/05	2011-0005
33	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	受付日：2013/12/17	2011-0006
34	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：2013/11/28	2011-0009
35 36 37	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：2013/11/21 2013/12/03 2013/12/16	2011-0010
38	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：2013/12/17	2011-0012
39	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：2013/12/04	2011-0013
40 41	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	グリスト ル・マイヤ ス株式 会社	Ⅲ	血液腫 瘍科	受付日：2013/12/03 2013/12/17	2011-0014

42	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：2013/12/16	2011-0015
43	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：2013/12/04	2011-0016
44 45	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	受付日：2013/12/02 2013/12/16	2011-0026
46	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：2013/11/27	2011-0028
47	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：2013/12/17	2011-0029
48 49	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：2013/12/09 2013/12/17	2012-0001
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：2013/11/27 2013/12/10	2012-0002
52	EGFR 遺伝子の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：2013/11/28	2012-0004
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：2013/11/27	2012-0005
54	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	受付日：2013/12/16	2012-0009
55 56	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：2013/12/04 2013/12/18	2012-0010
57 58	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：2013/11/26 2013/12/10	2012-0011
59 60	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：2013/11/26 2013/12/10	2012-0012
61 62	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：2013/11/29 2013/12/13	2012-0013
63 64	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	ハルティスファーマ	Ⅰ	—	受付日：2013/11/28 2013/12/12	2012-0014

		株式会社				
65	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	受付日：2013/12/17	2012-0016
66	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	受付日：2013/12/09	2012-0018
67 68	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：2013/11/21 2013/12/05	2012-0021
69 70	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：2013/11/27 2013/12/16	2012-0022
71 72	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：2013/12/03 2013/12/17	2012-0025
73	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：2013/11/29	2012-0026
74	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：2013/12/11	2012-0029
75	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：2013/12/03	2012-0030
76	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：2013/11/27	2012-0031
77 78	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：2013/11/28 2013/12/12	2012-0032
79 80 81 82	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：2013/11/21 2013/12/03 2013/12/10 2013/12/17	2012-0033
83 84	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：2013/11/28 2013/12/12	2012-0035
85 86	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：2013/11/28 2013/12/12	2012-0036
87 88	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：2013/11/22 2013/12/09	2012-0037
89 90	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：2013/11/22 2013/12/09	2012-0038
91	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既	エーザイ	Ⅲ	消化器	受付日：2013/12/17	2012-0040

	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	株式会社		内科		
92 93	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：2013/11/29 2013/12/16	2012-0041
94 95	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：2013/12/04 2013/12/12	2012-0043
96 97 98	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：2013/12/4 2013/12/18(2部)	2012-0044
99	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：2013/11/27	2012-0046
100	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：2013/12/06	2012-0047
101 102 103 104	ON0-4538 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：2013/11/25 2013/11/28 2013/12/09 2013/12/17	2012-0048
105 106 107 108	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	受付日：2013/11/25 2013/11/28 2013/12/09 2013/12/17	2012-0049
109 110	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：2013/11/28 2013/12/12	2013-0001
111 112	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：2013/11/26 2013/12/04	2013-0002
113 114	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：2013/12/17(2部)	2013-0003
115 116	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：2013/12/02 2013/12/16	2013-0004
117	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：2013/12/12	2013-0005
118 119 120 121	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：2013/11/25 2013/12/02 2013/12/10 2013/12/16	2013-0007
122 123 124	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	I	呼吸器内科	受付日：2013/11/25 2013/12/04 2013/12/10	2013-0008

125		ル・ジャ パン株 式会社			2013/12/18	
126 127	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：2013/11/28 2013/12/12	2013-0009
128 129	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：2013/11/27 2013/12/10	2013-0011
130	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：2013/12/16	2013-0012
131 132	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：2013/11/28 2013/12/12	2013-0013
133	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：2013/12/18	2013-0014
134	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：2013/11/26 2013/12/10	2013-0015
135	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：2013/12/03	2013-0016
136 137 138	クインタイル・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・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：2013/12/03(2部) 2013/12/18	2013-0017
139 140	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：2013/11/28 2013/12/12	2013-0018
141 142 143	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：2013/11/25 2013/12/02 2013/12/16	2013-0020
144 145	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：2013/11/27 2013/12/11	2013-0021
146	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：2013/12/17	2013-0023
147 148	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：2013/12/06 2013/12/12	2013-0025
149 150	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：2013/11/27 2013/12/10	2013-0026
151	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	日本ベ ーリン ガー	Ⅲ	総合腫 瘍科	受付日：2013/12//12	2013-0027

	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	インゲルハム株式会社				
--	--	------------	--	--	--	--

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 5 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2013 年 12 月 2 日受付	2009-0020
2	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 11 月 13 日受付	2012-0032
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	2013 年 12 月 10 日受付	2012-0034
4	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 12 月 19 日受付	2012-0035
5	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 12 月 19 日受付	2012-0036

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 37 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	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	ファイザー株式会社	I	血液腫瘍科	2013 年 12 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2009-0043

	R-CVP 又は R-GDP の併用投与による 非盲検第Ⅰ相 試験					
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 12 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0013
3	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 12 月 17 日受付 <u>同意説明文書</u>	2010-0022
4	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	2013 年 12 月 4 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2010-0028
5	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 12 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0002
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-00299804 の 第 3 相試験	ファイザー 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	2013 年 12 月 18 日受付 <u>治験実施計画書 付録</u>	2011-0006
7	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 12 月 9 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2011-0010
8	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	2013 年 12 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0013
9	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	2013 年 12 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0016
10	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 12 月 16 日受付 <u>同意説明文書</u>	2011-0018
11	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 11 月 27 日受付 <u>試験実施計画書</u> <u>国内追加事項</u> <u>同意説明文書</u> <u>添付文書</u>	2011-0028
12	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 12 月 2 日受付 <u>説明文書および同意書</u>	2012-0001
13	中外製薬株式会 社/株式会社ヤク ルト本社の依頼	中外製 薬株式 会社/	Ⅱ	消化器 内科	2013 年 12 月 2 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0005

	による胃癌治療 切除後患者を対 象とした Ro09-1978 と L-0HP 併用の第Ⅱ 相試験	株式会 社ヤク ルト本 社				
14	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	2013 年 12 月 11 日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u>	2012-0006
15	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 ラー・サ イエンス株 式会社	Ⅲ	消化器 内科	2013 年 12 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2012-0009
16	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 12 月 10 日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0019
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	2013 年 11 月 28 日受付 <u>説明同意文書</u>	2012-0025
18	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 12 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0026
19	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 12 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0035
20	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 12 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0036
21	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	エーザ イ株式 会社	Ⅲ	消化器 内科	2013 年 12 月 17 日受付 <u>説明文書・同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0040

	の無作為化、非盲検第3相試験					
22	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12月18日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0044
23	ON0-4538 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	2013年12月17日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0048
24	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	2013年12月17日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0049
25	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12月13日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>バイオマーカー検査と遺伝子検査に関する説明文書</u>	2013-0001
26	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	ムンデイファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	2013年12月17日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0003
27	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	2013年12月2日受付 <u>Investigator's Brochure</u> <u>治験薬概要書</u>	2013-0007
28	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・ジャパン株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	2013年12月17日受付 <u>説明文書・同意文書</u>	2013-0008
29	ノバルティスファーマ株式会社の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	2013年12月19日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0009
30 31	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	1. 2013年12月17日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>安全性情報のまとめ</u>	2013-0010

					2. 2013 年 12 月 17 日受付 <u>分担医師</u>	
32	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	2013 年 12 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0013
33	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	2013 年 12 月 12 日受付 <u>実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>バイオマーカー付随研究</u>	2013-0014
34	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	2013 年 12 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2013-0017
35	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	2013 年 12 月 18 日受付 <u>添付文書</u>	2013-0024
36	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	2013 年 12 月 18 日受付 <u>説明文書及び同意書</u> <u>服薬日誌</u>	2013-0025
37	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Ⅲ相試験	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	2013 年 12 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u> <u>妊娠の追跡調査の同意文書</u> <u>治験分担医師・治験協力者リスト</u> <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2013-0028
38	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	2013 年 12 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0035

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	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	2013 年 12 月 6 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	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2013 年 12 月 11 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006

	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)					
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	2013 年 12 月 1 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

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 8 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 4 件

①-1：2013 年 12 月 9 日承認(2013 年 11 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
1	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	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。	2013-0023

①-2：2013 年 12 月 12 日承認(2013 年 11 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	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	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。	2013-0024

①-3：2013 年 11 月 29 日承認(2013 年 11 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
3	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Ⅲ相試験	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	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。	2013-0028

①-4：2013年12月10日承認(2013年12月4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
5	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	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。	2013-0035

② 治験に関する変更申請 4件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	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	2013年12月12日承認 <u>治験実施体制</u>	2009-0043
2	TKI258 の転移性腎細胞癌患者を対象とした第III相試験	ハルティスファーマ株式会社	III	-	2013年12月18日承認 <u>治験実施計画書 付録</u>	2011-0011
3	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	2013年12月5日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0020
4	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	2013年12月18日承認 <u>治験実施計画書</u>	2013-0027

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	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 11 月 27 日	2012-0023

3. 治験終了報告 5 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2013 年 11 月 29 日	2008-0003
2	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 12 月 16 日	2008-0018
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 11 月 29 日	2010-0015
4	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 1 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 11 月 27 日	2011-0025
5	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 11 月 27 日	2012-0023

次回、2 月 5 日（水）8：00－9：00 の開催が予定された。

以上