

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成25年6月12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、三木、各委員

岡本、津川、中村各外部委員

福井オブザーバー

野本非専門委員

欠席：福島委員、青木委員（事前連絡あり）、照井委員（事前連絡なし）

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、「企業治験標準業務手順書」及び「医師主導治験標準業務手順書」の統一書式記載に合わせた変更及び第12版記載で13版欠落部分についての追記（訂正）について、報告され、特に意見はなかった。治験契約書の雛形変更についての事務局報告があり、これに対するIRBでの意見を病院に報告することとなった。

「審議事項」

1. 新規申請治験 2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	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	承認		2013-0007
2	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	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。	2013-0008

2. 有害事象（院内） 22件

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 172件

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 9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よる第2相試験	第一三共株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2013年5月8日受付	2009-0008
2	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）患者	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2013年5月15日受付	2009-0015

	を対象にした RAD001 の第Ⅲ相 試験	社				
3	腎細胞癌を対象 とした AG-013736 の第 Ⅱ相試験	ファザー 株式会 社	Ⅱ	総合腫瘍科	2013 年 5 月 16 日受付	2010-0009
4	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 5 月 16 日受付	2010-0011
5	EGFR 遺伝子が 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 5 月 16 日受付	2012-0004
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-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	2013 年 5 月 16 日受付	2012-0005
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+ピ 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 5 月 24 日受付	2012-0006
8	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 5 月 16 日受付	2012-0007
9	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 4 月 24 日受付	2012-0008

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 47 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 としたベバシマ ブの第Ⅲ相試験	中外製 薬株式 会社	Ⅲ	乳腺内 科	2013 年 5 月 9 日受付 <u>治験薬概要書</u>	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	Ⅲ	消化器 内科	2013 年 4 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2008-0003

		会社			添付文書改訂	
3 4	S-1 の子宮頸癌に 対する第Ⅲ相比較 試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	婦人科	1. 2013 年 4 月 30 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2013 年 5 月 20 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>治験薬概要書</u>	2008-0006
5	EMD531444 の肺癌 患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床 試験	メルセー ル株式 会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器 内科	2013 年 4 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2008-0011
6	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 5 月 20 日受付 <u>治験分担医師</u>	2009-0033
7 8	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 5 月 22 日受付 <u>依頼者の費用負担範囲変更</u> <u>治験分担医師</u>	2009-0040
9	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 5 月 22 日受付 <u>治験分担医師</u>	2009-0041
10	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 5 月 16 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> <u>治験分担医師</u>	2010-0011
11	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 ライリー 株式会 社	Ⅲ	消化器 内科	2013 年 5 月 22 日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0014
12	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 5 月 20 日受付 <u>KW-0761 治験薬概要書</u>	2010-0015
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 CRIZOTINIB の 第Ⅲ相試験	ファイザー 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	2013 年 5 月 22 日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0026
14	中外製薬株式会 社 依頼の乳癌患 者を対象とした R05304020 (Maria ne) 第Ⅲ相試験	中外製 薬株式 会社	Ⅲ	乳腺内 科	2013 年 5 月 10 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0002
15	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 スファマ 株式会 社	—	—	2013 年 5 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0005
16 17	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	Ⅲ	呼吸器 内科	1. 2013 年 5 月 16 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0009

		社			2. 2013 年 5 月 21 日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u>	
18	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 5 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0010
19	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 4 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>国内追加事項</u>	2011-0013
20	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 4 月 25 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>治験参加カード</u>	2011-0014
21	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	2013 年 5 月 21 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0015
22	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 4 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0016
23	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	2013 年 5 月 17 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0017
24	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 5 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書/同意書</u>	2011-0025
25 26	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	1. 2013 年 4 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2013 年 5 月 9 日受付 <u>治験実施計画書 追補</u>	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	2013 年 4 月 30 日受付 <u>試験実施計画書 国内追加事項</u> <u>製造販売後臨床試験実施期間</u>	2011-0028

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5月15日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0030
29 30	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	1. 2013年5月16日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2013年5月21日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0004
31	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	2013年4月26日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0005
32 33	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	—	1. 2013年5月17日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2013年5月17日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0007
34	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5月10日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0010
35	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5月24日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0013
36	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5月17日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0018
37	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5月16日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0020
38	閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象と	ノバルティスファーマ	Ⅲ	乳腺内科	2013年5月21日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0021

	した BKM120 の第Ⅲ相試験	株式会社				
39	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 5 月 2 日受付 治験薬概要書	2012-0023
40	AMG 706 継続投与オープン試験	武田パ イ開発 センター株 式会社	Ⅲ	呼吸器 内科	2013 年 4 月 30 日受付 説明文書/同意書	2012-0029
41	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 4 月 18 日受付 症例報告書	2012-0032
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	2013 年 5 月 7 日受付 治験実施計画書	2012-0034
43	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	2013 年 5 月 15 日受付 治験実施計画書	2012-0039
44	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	2013 年 5 月 22 日受付 治験分担医師	2012-0040
45	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	セルゲン 株式会 社	Ⅱ	血液腫 瘍科	2013 年 5 月 9 日受付 治験薬概要書 Lenalidomide (CC-5013) 安全性情報のまとめ 同意説明文書	2012-0046
46	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 5 月 20 日受付 治験薬概要書	2012-0047
47	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 5 月 21 日受付 治験分担医師	2013-0003

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	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5月17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	2013年5月9日受付 モニタリング実施日	2012-0006
3	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	2013年5月2日受付 監査実施日 2013/3/13、2013/3/14：	2012-0015
4	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5月9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 27 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 3 件

①-1：2013年5月23日承認（2013年5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
1	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	修正の上で承認	遺伝子解析、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。	2013-0004

①-2：2013年5月9日承認（2013年5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
2	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	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。	2013-0005

①-3：2013年5月14日承認（2013年5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	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	Ⅱ	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	2013-0006

		ルト本社				及び修正を行うこと。	
--	--	------	--	--	--	------------	--

② 治験に関する変更申請 24 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 5 月 15 日承認 治験分担医師	2010-0030
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	ハルティスファーマ株式会社	—	—	2013 年 5 月 15 日承認 治験分担医師	2011-0005
3	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 5 月 2 日承認 治験分担医師	2011-0013
4	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 5 月 9 日承認 治験分担医師	2011-0014
5	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 5 月 2 日承認 治験分担医師	2011-0016
6	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 5 月 2 日承認 治験分担医師	2011-0018
7	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 5 月 2 日承認 治験分担医師	2011-0025
8	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 5 月 9 日承認 治験分担医師	2011-0028
9	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 5 月 9 日承認 治験分担医師	2011-0029
10	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	II	消化器内科	2013 年 4 月 25 日承認 治験分担医師	2012-0001

	験（医師主導治験）					
11	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5月2日承認 治験分担医師 治験実施計画書 別冊	2012-0002
12	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5月15日承認 治験分担医師	2012-0006
13	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5月15日承認 治験分担医師	2012-0009
14	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5月15日承認 治験実施計画書 別紙 治験分担医師	2012-0010
15	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年5月15日承認 治験分担医師	2012-0014
16	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5月9日承認 治験分担医師	2012-0023
17	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	アストラゼーナ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	総合腫瘍科	2013年5月15日承認 治験分担医師	2012-0030
18	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4月25日承認 治験分担医師	2012-0034
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5月15日承認 治験分担医師	2012-0035
20	ノバルティスフ	ノバルティ	Ⅱ	呼吸器	2013年5月15日承認	2012-0036

	ア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	スファーマ株式会社		内科	治験分担医師	
21	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 5 月 15 日承認 治験分担医師	2012-0041
22	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 5 月 15 日承認 治験分担医師	2012-0042
23	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 5 月 15 日承認 治験分担医師	2012-0043
24	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 5 月 15 日承認 治験分担医師	2012-0044

2. 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	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ナ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 5 月 14 日	2006-0021

次回 7 月 3 日（水）午前 8 : 00 からの開催が予定された。

以上