

# 治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成27年1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、水沼、馬屋原、照井、上野、藤崎、下地、福島、湯浅、三木、森委員

神津、青木、直江委員

野本非専門委員

福井オブザーバー

欠席：津川委員（事前連絡あり）

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。

MSD 社治験における治験責任医師、治験依頼者による治験要望書についての内容と、迅速審査結果が報告された。

## 「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 6 件（ゲノム申請：4 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	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ib相臨床試験	バイエル薬品株式会社	I	血液腫瘍科/	修正の上で承認	同意説明文書及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。	2014-0050
2	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	II	血液腫瘍科/	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。	2014-0051
3	中外製薬株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたR04876646の第II相試験	中外製薬株式会社	II	婦人科/	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。	2014-0052
4	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	中外製薬株式会社	III	泌尿器科/	承認	—	2014-0053
5	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	アストラゼネカ株式会社	I	総合腫瘍科/	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。	2014-0054
6	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LEE011の第Ib/II相試験	ノバルティスファーマ株式会社	I / II	乳腺内科/	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。	2014-0055

## 2. 有害事象（院内）

22 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	1. (2014/11/28) (第6報)	2010-0013 分担医師 蒔田
2	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	2. (2014/11/25) (第3報)	2012-0037
3	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	3. (2014/12/30) (第1報)	2012-0038
4	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	4. (2014/11/28) (第3報)	2012-0047
5 6	武田薬品工業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	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	5.6. (2014/12/25・12/26) (第1, 2報)	2013-0004
7	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	7. (2014/12/15) (第2報)	2013-0012
8 9	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	8.9. (2014/10/31・11/21) (第1, 2報)	2013-0019
10 11	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	10.11. (2014/12/4・12/16) (第1, 2報)	2013-0026

12	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	12. (2014/12/25) (第1報)	2013-0032 分担医師 蒔田
13 14	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	13. 14. (2014/12/8・12/12) (第1, 2報)	2013-0037
15 16	中外製薬株式 会社の依頼に よる GDC-0941 の第Ⅰ相試験	中外製薬 株式会社	Ⅰ	呼吸器内 科	15. 16. (2014/12/15・12/16) (第1, 2報)	2013-0038
17	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	17. (2014/11/28) (第4報)	2013-0042
18	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試 験	医師主導 治験	Ⅰ/ Ⅱ	消化器内 科	18. (2014/11/20) (第2報)	2013-0043
19	大鵬薬品工業 株式会社の依 頼による NETU の第Ⅱ相試験	大鵬薬品 工業株式 会社	Ⅱ	総合腫瘍 科	19. (2014/11/27) (第2報)	2014-0001
20 21	大鵬薬品工業 株式会社の依 頼による第Ⅰ 相試験	大鵬薬品 工業株式 会社	Ⅰ	呼吸器内 科	20. (2014/12/9) (第3報) 21. (2014/12/25) (第1報)	2014-0013
22	大鵬薬品工業 株式会社の依 頼による第Ⅰ 相試験	大鵬薬品 工業株式 会社	Ⅰ	呼吸器内 科	22. (2014/12/26) (第1報)	2014-0029

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 160 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 ン株式 会社	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2014/11/26 2014/12/17	2008-0011
3	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	受付日：2014/11/25	2009-0010
4 5	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	製造 販売 後臨 床試 験	総合 腫瘍 科	受付日：2014/12/03 2014/12/17	2009-0033
6 7	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：2014/11/27 2014/12/11	2009-0040
8 9	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：2014/11/28 2014/12/11	2010-0013 分担医師 蒔田

10 11	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：2014/11/27 2014/12/11	2010-0026
12 13	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：2014/12/03 2014/12/16	2011-0002 分担医師 蒔田
14 15 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	受付日：2014/11/26 2014/12/04 2014/12/15	2011-0010
17	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：2014/12/15	2011-0012
18	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：2014/11/27	2011-0013
19	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	受付日：2014/12/10	2011-0014
20	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：2014/11/27	2011-0016
21	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：2014/11/26	2011-0028
22	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：2014/12/16	2011-0029 分担医師 蒔田
23 24	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：2014/12/02 2014/12/15	2012-0011
25 26	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	—	受付日：2014/11/20 2014/12/04	2012-0014
27	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：2014/12/15	2012-0016
28 29	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：2014/11/27 2014/12/11	2012-0021 分担医師 蒔田
30	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：2014/11/25	2012-0030
31	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：2014/12/03	2012-0031
32 33	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：2014/11/21 2014/12/05	2012-0032

34	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：2014/12/11	2012-0034
35 36	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：2014/11/20 2014/12/04	2012-0035
37 38	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：2014/11/20 2014/12/04	2012-0036
39 40	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	受付日：2014/11/25 2014/12/11	2012-0037
41 42	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	受付日：2014/11/25 2014/12/11	2012-0038
43	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：2014/12/16	2012-0040
44	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：2014/12/08	2012-0047
45 46 47	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：2014/11/25 2014/12/09 2014/12/12	2012-0048
48 49 50	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：2014/11/25 2014/12/09 2014/12/12	2012-0049
51	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：2014/12/08	2013-0002
52 53	武田薬品工業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	武田薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2014/11/20 2014/12/04	2013-0004
54	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：2014/11/26	2013-0005
55 56	エキセリキシンの依頼による第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：2014/11/26 2014/12/11	2013-0008
57 58	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	ノバルティ スファーマ	Ⅲ	呼吸 器内	受付日：2014/11/20 2014/12/04	2013-0009

	第Ⅲ相試験	株式会社		科		
59 60	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：2014/11/20 2014/12/04	2013-0013
61	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：2014/12/16	2013-0014
62 63	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：2014/11/27 2014/12/11	2013-0015
64	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：2014/11/25	2013-0016
65 66	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：2014/12/04 2014/12/16	2013-0017
67 68	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：2014/11/20 2014/12/04	2013-0018
69 70	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：2014/11/27 2014/12/10	2013-0021
71	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：2014/12/05	2013-0022
72	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：2014/12/12	2013-0023
73 74	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	受付日：2014/11/28 2014/12/12	2013-0024
75	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：2014/11/20	2013-0025
76	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：2014/12/16	2013-0026
77 78	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：2014/11/20 2014/12/05	2013-0027
79 80	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	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/11/27 2014/12/10	2013-0029



	アミド、ドキソルビシン、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					
81	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツマブ、トラスツマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する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	乳腺内科	受付日：2014/11/25	2013-0030
82	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：2014/12/03	2013-0032 分担医師 蒔田
83 84	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	呼吸器内科	受付日：2014/11/20 2014/12/04	2013-0037
85 86	中外製薬株式会社の依頼による GDC-0941 の第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2014/11/21 2014/12/08	2013-0038
87	肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/12/03	2013-0040 審議 不参加 漬
88 89	ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/12/11 2014/12/16	2013-0041
90	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	受付日：2014/12/08	2013-0042
91	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	受付日：2014/12/11	2013-0043
92	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第Ⅱ相試験	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	泌尿器科	受付日：2014/12/15	2013-0045
93 94	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おギンリン腫患者を対象としたブレソキシマブ ベドチンの第Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/11/20 2014/12/04	2013-0046
95 96 97	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カペシタシン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/11/25 2014/12/03 2014/12/10	2013-0047
98	頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するパミド液剤のプラセボ対照二重盲検試験	大塚製薬株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2014/12/11	2014-0002
99	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験	セルジーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/11/27	2014-0003
100 101	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/11/27 2014/12/11	2014-0004

		社				
102 103	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/11/28 2014/12/11	2014-0005
104 105	甲状腺未分化癌、又は局所進行あるいは転移性の甲状腺髄様癌の日本人患者を対象としたソラフェニブの安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検、多施設共同単一群第Ⅱ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2014/12/03 2014/12/17	2014-0006
106 107	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、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：2014/11/27 2014/12/10	2014-0007
108 109	進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体 (pan-FGFR) チロシンキナーゼ阻害薬 JNJ-42756493 の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第Ⅰ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	受付日：2014/11/27 2014/12/10	2014-0009
110	協和発酵キリン(株)の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761 (モガマリズマブ) の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/12/10	2014-0011
111 112 113 114	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験	メルクセローノ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/11/25 2014/12/01 2014/12/08 2014/12/15	2014-0012
115	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2014/11/28	2014-0013
116 117	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性確認試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2014/12/02 2014/12/15	2014-0014
118 119	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/12/02 2014/12/12	2014-0015
120	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 ―二重盲検並行群間比較試験―	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	受付日：2014/11/21	2014-0016
121	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相臨床試験 ―継続投与試験―	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	受付日：2014/11/21	2014-0017
122 123	E7389の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	受付日：2014/11/20 2014/12/08	2014-0018
124 125 126 127	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラズツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討 (ランダム化 第Ⅱ相試験)	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	受付日：2014/11/25(2部) 2014/12/08(2部)	2014-0019
128	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	メルクセローノ株式会社	Ⅰ	消化器内科	受付日：2014/11/26	2014-0021
129 130	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍	受付日：2014/11/21 2014/12/02	2014-0022



131		会社		科	2014/12/11	
132 133	ノバルティスファーマ株式会社依頼による BKM120の第Ⅱ相試験	ノバルティ スファーマ 株式会 社	Ⅱ	総合 腫瘍 科	受付日：2014/11/27 2014/12/11	2014-0025
134	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	アッヴィ 合同会 社	Ⅰ	血液 腫瘍 科	受付日：2014/11/28	2014-0026
135 136 137	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼 による第Ⅰb相試験	シミック株 式会社	Ⅰ	血液 腫瘍 科	受付日：2014/11/20 2014/12/04 2014/12/17	2014-0028
139 140 141 142 143	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対 象にcarfilzomib、メルファラン及びプレドニ ゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレ ドニゾンと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：2014/11/27 2014/12/08 2014/12/10(2部) 2014/12/16	2014-0030
144 145	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤 ibrutinib の再発又は難治性のマントル細胞 リンパ腫（MCL）患者を対象とした第Ⅱ相試 験	ヤンセン ファ ーマ株 式会 社	Ⅱ	血液 腫瘍 科	受付日：2014/11/27 2014/12/10	2014-0031
146 147	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部 扁平上皮がん（SCCHN）患者においてnivolumab と治験医師選択治療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	総合 腫瘍 科	受付日：2014/12/02 2014/12/10 2014/12/16	2014-0032
148 149	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞 肺がん患者を対象とした ON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	呼吸 器内 科	受付日：2014/12/12(2部)	2014-0033
150	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589D1201の第Ⅱ相試験	ノバルティ スファーマ 株式会 社	Ⅱ	血液 腫瘍 科	受付日：2014/11/20	2014-0035
151 152	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一三 共株式 会社	Ⅰ	総合 腫瘍 科	受付日：2014/11/26 2014/12/10	2014-0037
153 154	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/ Ⅱ相試験	アステラス 製薬株 式会社	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2014/11/27 2014/12/09	2014-0038
155	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患 者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の第 Ⅲ相試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	消化 器内 科	受付日：2014/12/15	2014-0039 審議 不参加 演
156	再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対 象にリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013） の有効性及び安全性をリツキシマブ＋ブラセ ボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較 試験	セルジーン 株式会 社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2014/12/15	2014-0040
157	日本イーライリリー株式会社の依頼による進 行・転移性乳がん患者を対象としたフルベス トラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試 験	日本イー ライリ ー株式 会社	Ⅲ	乳腺 内科	受付日：2014/12/17	2014-0041
158	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰 性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対 象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤 （アナストロゾール又はレトロゾール）単剤 又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作 為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イー ライリ ー株式 会社	Ⅲ	乳腺 内科	受付日：2014/12/17	2014-0044
159	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細	アストラゼ	Ⅱ	呼吸	受付日：2014/12/16	2014-0047

	脳肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	初株式会社		器内科		
160	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（治験実施計画書番号：2011002）の追跡調査	シバ 付製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2014/12/16	2014-0049

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	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	2014 年 11 月 21 日受付	2012-0032
2	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 12 月 18 日受付	2012-0034
3	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 12 月 1 日受付	2012-0035
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 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 12 月 1 日受付	2012-0036
5	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	2014 年 11 月 21 日受付	2013-0033 分担医師 蒔田

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 25 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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	2014 年 12 月 1 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0015
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	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 11 月 21 日受付 <u>サンプリング SDV 実施時に係る手順書</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	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	2014年12月17日受付 治験実施計画書 同意説明文書	2012-0019
4	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	2014年12月15日受付 治験実施計画書 治験薬概要書	2012-0033
5	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	2014年11月25日受付 安全性情報の取り扱いに関する手順書 モニタリングの実施に関する手順書 被験者登録に関する手順書	2012-0042
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	2014年12月11日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	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	2014年12月11日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	2012-0049
8	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	2014年12月16日受付 治験薬概要書  安全性情報のまとめ	2013-0010
9 10	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	1. 2014年11月20日受付 治験実施計画書に対する追加事項 2. 2014年12月16日受付 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2013-0017
11	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	2014年12月12日受付 治験実施計画書 別紙1 治験実施体制：2014/9/1→ 2014/12/5  ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2013-0023

12	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3相試験	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	2014年12月3日受付 治験実施計画書	2013-0028
13	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	2014年12月17日受付 治験薬概要書 同意説明文書および同意書	2013-0037
14	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	2014年12月15日受付 被験者の募集の手順に関する資料	2013-0045
15	頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対する「ミッド」液剤の「プラセボ」対照二重盲検試験	大塚製薬株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2014年12月11日受付 治験実施計画書 治験薬概要書	2014-0002
16 17	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	1. 2014年12月10日受付 治験薬概要書 治験参加についての説明同意文書 RCRプロジェクトへに資料提供についての説明同意文書 2. 2014年12月17日受付 治験実施計画書 治験参加についての説明同意文書 RCRプロジェクトへに資料提供についての説明同意文書	2014-0005
18 19	進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体（pan-FGFR）チロシンキナーゼ阻害薬 JNJ-42756493 の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第Ⅰ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	1. 2014年12月16日受付 治験実施計画書 説明文書および同意書 治験分担医師 治験参加カード 服薬日誌 服薬指導書 被験者への支払いに関する資料 2. 2014年12月22日受付 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2014-0009
20	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん（SCCHN）患者においてnivolumabと治験医師選択治療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	総合腫瘍科	2014年12月10日受付 治験薬概要書 説明文書、同意文書	2014-0032
21	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺	小野薬品工業	Ⅲ	呼吸器内科	2014年12月15日受付 説明文書、同意文書	2014-0033

	がん患者を対象とした ON0-4538/BMS-93 6558 の第Ⅲ相試験	株式会社			第 1.1 版→ 第 2.0 版	
22 23	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	呼吸器内科	1. 2014 年 11 月 27 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2014 年 12 月 17 日受付 <u>同意説明文書</u> <u>適格性確認のための EGFR 遺伝子変異検査実施についての同意説明文書</u>	2014-0038
24	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ON0-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	2014 年 12 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>治験についての説明文書・同意書</u> <u>遺伝子検査についての説明文書・同意書</u> <u>継続投与についての説明文書・同意書</u>	2014-0039 審議 不参加 演
25	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2014 年 12 月 16 日受付 <u>治験実施計画書の記載に関するご連絡</u>	2014-0041

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 6 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	2014 年 12 月 12 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	2014 年 12 月 8 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006
3 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	1. 2014 年 11 月 25 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0034

					2014年11月25日受付 モニタリング実施日	
5	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	2014年12月9日受付 モニタリング実施日	2012-0042
6	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	2014年12月3日受付 モニタリング実施日	2013-0014

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 7件

#### ① 修正の上で承認 新規申請治験 5件

①-1：2014年11月26日承認(2014年11月5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
4	再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)の有効性及び安全性をリツキシマブ+プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	セルゼン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科/ 畠清彦	～ 2022/02/28	2症例	遺伝子検査実施しない (レターあり)	2014-0040 事前検討： 西尾委員

①-2：2014年11月26日承認(2014年11月5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
5	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科/ 伊藤良則	～ 2020/08/31	3症例	有	2014-0041 事前検討： 水沼委員 森委員

①-3：2014年12月12日承認(2014年12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	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科/ 畠清彦	～ 2019/12/31	2症例	有	2014-0043 事前検討： 藤崎委員 三木委員

①-4：2014年12月8日承認(2014年12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	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科/ 伊藤良則	～ 2022/05/31	2 症例	有	2014-0044 事前検討： 福島委員 三木委員

①-5：2014年12月12日承認(2014年12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
5	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第II相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科/ 西尾誠人	～ 2016/12/31	1 症例	有	2014-0047 事前検討： 上野委員 森委員

② 治験に関する変更申請 0 件

③. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2014年12月10日承認	2013-0032 分担医師 蔭田

④. 治験に関する要望書 1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	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	2014年12月8日承認	2013-0023

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	標準的化学療法に無効な進行転移性乳癌症例を対象とした TSU - 68 前期臨床第II相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	—	2014年11月25日 当該治験を中止	2002-0023
2	アントラサイクリン系薬剤に無効な進行転移性乳癌症例を対象としたドセタキセルとの併用における TSU - 68 前期臨床第II相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	—	2014年11月25日 当該治験を中止	2002-0024
3	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	2014年11月25日	2010-0020

### 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	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 11 月 27 日	2012-0013
2	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	2014 年 11 月 25 日	2013-0036 分担医師 蒔田

次回 2 月 4 日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上