

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成26年12月3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、藤崎、下地、福島、湯浅、三木、森委員

神津、津川、青木、直江委員

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。

10月委員会にて修正の上で承認となった2014-0036 バイエル社の治験について、指摘事項に対する回答案に関する検討がなされ、遺伝子解析における対応として、説明文書に、同意撤回によりデータも含めた廃棄の対応を含む撤回が可能な時期を説明同意文書内に明記することとした。

事務局より、アムジェン社治験における登録中止、バイエル社治験における検体所在確認に関するレター、について報告された。

「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 7件（ゲノム申請：6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	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/	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。	2014-0037
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/	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。	2014-0044
3	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	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。	2014-0045
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BIBF 1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	消化器内科/	修正の上で承認	実施計画、遺伝子解析、被験者補償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。	2014-0046
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/	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	2014-0047

						への回答及び修正を行うこと。	
6	日本イーライリリ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第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	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。	2014-0048
7	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	シバ薬製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科/	承認		2014-0049

2. 有害事象（院内） 20 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	<u>1. (2014/10/30) (第5報)</u>	2012-0019
2	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	<u>2. (2014/11/6) (第2報)</u>	2012-0043
3	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>3. (2014/11/6) (第2報)</u>	2012-0047
4 5	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・ジヤパン株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	<u>4. 5. (2014/10/28・11/12) (第2, 3報)</u>	2013-0008
6	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	<u>6. (2014/11/27) (第1報)</u>	2013-0012
7	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	<u>7. (2014/10/31) (第2報)</u>	2013-0032
8	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	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ/ Ⅲ	乳腺内科	<u>8. (2014/10/23) (第4報)</u>	2013-0033

	Ⅲ相試験					
9 10	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	消化器内科	9. 10. (2014/10/16・11/6) (第1, 2報)	2013-0034
11	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	11. (2014/10/27) (第3報)	2013-0038
12 13 14 15	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	12. 13. (2014/10/24・10/31) (第2, 3報) 14. 15. (2014/10/28・11/13) (第2, 3報)	2013-0042
16 17	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	16. 17. (2014/11/7・11/13) (第2, 3報)	2013-0044
18	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	18. (2014/11/19) (第5報)	2014-0005
19 20	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	19. 20. (2014/11/17・11/18) (第1, 2報)	2014-0013

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	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：2014/11/06 2014/11/19	2009-0033
3 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	受付日：2014/10/29 2014/11/12	2009-0040
5 6	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：2014/10/30 2014/11/13	2010-0013
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 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：2014/10/29 2014/11/12	2010-0026
9	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：2014/10/31	2011-0002
10 11 12 13	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：2014/11/04(2部) 2014/11/13 2014/11/17	2011-0010

14	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：2014/11/19	2011-0012
15	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：2014/10/29	2011-0013
16	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：2014/10/29	2011-0014
17	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：2014/10/29	2011-0016
18 19	武田薬品工業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	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	婦人科	受付日：2014/11/05 2014/11/19	2011-0026
20	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：2014/10/29	2011-0028
21	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：2014/11/18	2011-0029
22 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：2014/10/23 2014/11/04 2014/11/18	2012-0011
25 26	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：2014/10/30 2014/11/14	2012-0013
27 28	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：2014/10/23 2014/11/06	2012-0014
29	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：2014/11/19	2012-0016
30 31	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：2014/10/30 2014/11/13	2012-0021
32	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：2014/10/31	2012-0025
33	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：2014/10/27	2012-0026
34	切除不能な局所進行又は転移性甲状腺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：2014/10/28	2012-0030
35	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：2014/10/31	2012-0031

36 37	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：2014/10/24 2014/11/07	2012-0032
38 39	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：2014/10/23 2014/11/06	2012-0035
40 41	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：2014/10/23 2014/11/06	2012-0036
42 43	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：2014/11/05 2014/11/17	2012-0037
44 45	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：2014/11/05 2014/11/17	2012-0038
46	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：2014/11/18	2012-0040
47	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	受付日：2014/10/24	2012-0042
48	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：2014/11/10	2012-0047
49 50	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：2014/10/27 2014/11/10	2012-0048
51 52	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：2014/10/27 2014/11/10	2012-0049
53	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：2014/10/24	2013-0001
54 55	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：2014/10/30 2014/11/17	2013-0002
56 57	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：2014/10/23 2014/11/06	2013-0004
58	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：2014/11/04	2013-0005

		社				
59 60 61	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：2014/10/23 2014/11/05 2014/11/12	2013-0008
62 63	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：2014/10/23 2014/11/06	2013-0009
64	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：2014/10/27	2013-0010
65	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：2014/11/18	2013-0012
66 67	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：2014/10/23 2014/11/06	2013-0013
68 69	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：2014/11/05 2014/11/17	2013-0014
70 71	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：2014/10/23 2014/11/13	2013-0015
72	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：2014/10/28	2013-0016
73 74 75	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Ⅱ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：2014/10/23 2014/11/06 2014/11/19	2013-0017
76 77	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：2014/10/23 2014/11/06	2013-0018
78	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	受付日：2014/11/13	2013-0019
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ブリツキシマブ (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：2014/10/27 2014/11/13	2013-0021
81 82	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：2014/11/05 2014/11/19	2013-0022
83	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：2014/11/13	2013-0023

84 85	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：2014/10/31 2014/11/14	2013-0024
86	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：2014/10/24	2013-0027
87 88	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：2014/10/27 2014/11/13	2013-0029
89	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「ペルツスマブ」、トラスツスマブ及びドセタ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：2014/10/24	2013-0030
90	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：2014/10/31	2013-0032
91	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：2014/10/30	2013-0033
92 93	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第III相試験	アストラゼネカ株式会社	III	消化器内科	受付日：2014/10/28 2014/11/10	2013-0034
94 95	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：2014/10/23 2014/11/06	2013-0037
96 97	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：2014/10/24 2014/11/07	2013-0038
99 100	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：2014/11/06 2014/11/19	2013-0040
101	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：2014/11/12	2013-0042
102	C-TASK FORCE 第I b/II相試験	医師主導試験	I / II	消化器内科	受付日：2014/11/11	2013-0043
103	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	受付日：2014/11/19	2013-0045
104 105	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的びまん性リンパ腫患者を対象としたブレリキシマブ ベドリンの第3相試験	武田薬品工業株式会社	III	血液腫瘍科	受付日：2014/10/23 2014/11/06	2013-0046

106	進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG102) とシスチン及びカベシチン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験	アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/11/11	2013-0047
107 108	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	受付日：2014/10/23 2014/11/12	2014-0001
109	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3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：2014/10/29	2014-0003
110 111	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3相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/10/30 2014/11/13	2014-0004
112 113	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：2014/10/28 2014/11/14	2014-0005
114 115	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：2014/11/06 2014/11/19	2014-0006
116 117	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	受付日：2014/10/27 2014/11/13	2014-0007
118 119	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2014/10/24 2014/11/07	2014-0008
120	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：2014/11/14	2014-0009
121	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	MSD 株式会社	Ⅱ/Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/11/17	2014-0010
122	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 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/10/30	2014-0011
123 124 125 126	メルクセローノ株式会社の依頼による膀胱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：2014/10/27 2014/11/05 2014/11/10 2014/11/17	2014-0012
127	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：2014/11/13	2014-0013
128 129	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	Ⅱ	総合腫瘍	受付日：2014/10/23 2014/11/04	2014-0014

130		株式会社		科	2014/11/18	
131 132 133	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 ンカ株式 会社	Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2014/10/31 2014/11/11 2014/11/18	2014-0015
134 135 136	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラ ス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：2014/10/27 2014/11/11 (2 部)	2014-0019
137	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：2014/11/05	2014-0021
138 139	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 ンカ株式 会社	Ⅰ	総合 腫瘍 科	受付日：2014/11/06 2014/11/17	2014-0022
140 141	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳 癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	アストラゼ ンカ株式 会社	Ⅲ	乳腺 内科	受付日：2014/10/28 2014/11/10	2014-0023
142 143	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：2014/10/30 2014/11/13	2014-0025
144	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：2014/11/18	2014-0026
145 146	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製 薬株式 会社	Ⅰ	総合 腫瘍 科	受付日：2014/10/24 2014/11/07	2014-0027
147 148	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：2014/10/23 2014/11/06	2014-0028
149 150	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：2014/10/28 2014/11/11	2014-0030
151 152	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ツル細胞 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：2014/10/27 2014/11/13	2014-0031
153 154	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：2014/11/06 2014/11/18	2014-0032
155 156 157	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 ONO-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：2014/10/28 2014/10/31 2014/11/11	2014-0033
158 159	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：2014/11/04 2014/11/06	2014-0035
160	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ONO-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：2014/11/18	2014-0039

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 8 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	メルケロー 株式会社	Ⅰ／ Ⅱ	呼吸器内科	2014 年 11 月 6 日受付	2008-0011
2	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	2014 年 11 月 14 日受付	2012-0030
3	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 11 月 18 日受付	2012-0033
4	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	2014 年 11 月 18 日受付	2012-0040
5	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	2014 年 11 月 4 日受付	2013-0027
6	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	2014 年 11 月 7 日受付	2013-0031
7	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 11 月 14 日受付	2013-0032 分担医師 蒔田
8	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ	アストラ ゼ ネ カ 株 式 会 社	Ⅲ	消化器内科	2014 年 11 月 19 日受付	2013-0034

	相試験				
--	-----	--	--	--	--

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 29 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	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 ン株式会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器 内科	2014 年 11 月 6 日受付 <u>治験期間延長のお知らせ</u>	2008-0011
2	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 11 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> 治験実施体制	2009-0041
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 CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験	ファイザー 株式会社	Ⅲ	呼吸器 内科	2014 年 11 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> 治験実施体制	2010-0026
4	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	2014 年 11 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意・説明文書</u>	2010-0027
5	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	2014 年 11 月 18 日受付 <u>同意説明文書</u>	2011-0010
6	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 11 月 5 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>	2011-0028
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	2014 年 10 月 28 日受付 治験薬概要書	2012-0001
8	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 11 月 20 日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0011
9	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	—	2014 年 11 月 13 日受付 <u>説明文書及び同意書</u>	2012-0014
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2相試験	エーザイ 株式会 社	Ⅱ	総合腫 瘍科	2014 年 11 月 19 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>	2012-0016

11	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	2014年11月14日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0026
12	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11月7日受付 <u>説明文書・同意書</u>	2012-0035
13	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11月7日受付 <u>説明文書・同意書</u>	2012-0036
14	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	2014年11月18日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0040
15	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10月24日受付 <u>説明同意文書</u> <u>治験実施体制</u>	2012-0042
16	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	2014年11月4日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0001
17	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11月18日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0019
18	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11月19日受付 <u>同意説明文書</u>	2013-0023
19	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	2014年10月30日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u> 第4版→ 第5版	2013-0026

20	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	2014 年 11 月 4 日受付 <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>	2013-0027
21	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 11 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0032 分担医師 蒔田
22	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2014 年 11 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0034
23	C-TASK FORCE 第 I b/Ⅱ相試験	医師主導治験	I / Ⅱ	消化器内科	2014 年 11 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0043
24	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	MSD 株式会社	Ⅱ/Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 11 月 19 日受付 <u>同意説明文書</u>	2014-0010
25	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	2014 年 11 月 20 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>説明文書・同意書</u> <u>治験費用の負担について</u>	2014-0014
26	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラス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	2014 年 11 月 11 日受付 <u>効果安全評価委員会に関する標準業務手順書</u>	2014-0019
27	ノバルティスファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験	ノバルティスファーマ株式会社	I	血液腫瘍科	2014 年 10 月 27 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u>	2014-0020
28	小野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 ONO-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	2014 年 11 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0033
29	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	2014 年 11 月 25 日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0037

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 10 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 11 月 12 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0001
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 10 月 23 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0034
3 4 5 6	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	1. 2014 年 11 月 6 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2. 2014 年 11 月 6 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 3. 2014 年 11 月 6 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 4. 2014 年 11 月 6 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0042
7	C-TASK FORCE 第 I b/ II 相試験	医師主導治験	I / II	消化器内科	2014 年 11 月 17 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2013-0043
8	E7389 の第 II 相試験（医師主導治験）	医師主導	II	乳腺内科	2014 年 10 月 23 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2014-0018
9 10	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラス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	1. 2014 年 10 月 16 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2. 2014 年 11 月 4 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2014-0019

審議：特に意見なし。

審議結果：承認

7. 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 11 月 14 日受付	2013-0032

審議：本件については、被験者への説明と対策を提示すること。

審議結果：修正の上で承認

「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 2 件

①-1：2014 年 11 月 20 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	審議結果	指示事項	受付番号
1	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/	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。	2014-0037

①-2：2014 年 11 月 17 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	審議結果	指示事項	受付番号
2	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 ONO-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/	修正の上で承認	遺伝子解析・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。	2014-0039

② 治験に関する変更申請 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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レ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	2014 年 11 月 13 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0002
2	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	2014 年 11 月 13 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0025
3	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	I	総合腫瘍科	2014 年 11 月 13 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0027

2. 開発の中止等に関する報告書 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2014 年 10 月 24 日	2006-0021
2	進行・再発乳癌患者を対象としたスチニブ（SU011248）とカペシタビン（SU-CAPE001）の併用第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	乳腺内科	2014 年 10 月 30 日	2007-0017

3. 治験終了報告 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2014 年 10 月 23 日	2011-0006
2	胃癌治癒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 10 月 27 日	2013-0006
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	2014 年 10 月 23 日	2013-0011

次回、1 月 7 日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上