

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成26年10月1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。

**「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 4 件（ゲノム申請：3 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	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/	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。	2014-0032
2	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/	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。	2014-0033
3	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/	修正の上で承認	実施計画書・同意説明文書について指摘・確認依頼された事項への回答及び修正を行うこと。	2014-0035
4	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	泌尿器科/	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。	2014-0036

**2. 有害事象（院内） 18 件**

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	1. (2014/9/1) (第2報)	2009-0033
2	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	エーザイ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2. (2014/9/17) (第3報)	2012-0016

	E7080 の第 2 相試験					
3 4 5	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	3. (2014/9/12) (第 2 報) 4. 5. (2014/8/29・9/19) (第 1, 2 報)	2012-0043
6	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	6. (2014/8/22) (第 5 報)	2012-0049
7	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	7. (2014/9/12) (第 4 報)	2013-0001
8 9 10 11	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	8. 9. (2014/9/4・9/5) (第 2, 3 報) 10. (2014/9/5) (第 2 報) 11. (2014/9/8) (第 1 報)	2013-0012
12 13	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	12. 13. (2014/8/28・9/5) (第 2, 3 報)	2013-0023
14	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	14. (2014/9/29) 第 1 報	2013-0032 分担医師 蒔田
15	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. (2014/8/29) (第 2 報)	2013-0038
16 17	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	16. (2014/8/26) (第 3 報) 17. (2014/9/16) (第 1 報)	2014-0001
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. (2014/9/1) (第 4 報)	2014-0005

19	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	19. (2014/9/4) (第2報)	2014-0006
----	--	------------	---	-------	----------------------	-----------

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 164 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	受付日：2014/09/11 2014/09/16	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：2014/08/25	2009-0010
4	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：2014/09/03	2009-0033
5	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：2014/09/03	2009-0040
6 7	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：2014/08/27 2014/09/17	2010-0003
8	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：2014/08/28	2010-0011
9 10 11	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：2014/08/22 2014/08/29 2014/09/11	2010-0013 分担医師 蒔田
12	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：2014/09/03	2010-0026
13 14	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：2014/08/27 2014/09/17	2010-0027
15	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：2014/09/01	2011-0002 分担医師 蒔田
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	Ⅲ	泌尿	受付日：2014/08/26	2011-0010

17 18		製薬株式会社		器科	2014/09/05 2014/09/11	
19	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：2014/09/16	2011-0012
20	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：2014/08/26	2011-0013
21 22	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	バリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/08/27 2014/09/10	2011-0014
23	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：2014/08/26	2011-0016
24 25	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：2014/08/27 2014/09/10	2011-0026
26	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：2014/08/28	2011-0028
27	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：2014/09/16	2011-0029 分担医師 蒔田
28 29	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：2014/08/27 2014/09/17	2011-0030
30	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：2014/08/21	2012-0002
31 32	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：2014/08/26 2014/09/09	2012-0011
33	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：2014/08/26	2012-0012
34 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	受付日：2014/09/09 2014/09/17	2012-0013
36 37 38	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：2014/08/21 2014/08/28 2014/09/11	2012-0014
39	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：2014/09/16	2012-0016
40 41	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	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/08/21 2014/09/04	2012-0021 分担医師

		株式会社				蒔田
42 43	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・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/08/27 2014/09/17	2012-0024
44	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：2014/09/02	2012-0025
45 46	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：2014/08/29 2014/09/17	2012-0026
47	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：2014/09/01	2012-0031
48 49	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：2014/08/29 2014/09/12	2012-0032
50 51	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：2014/08/26 2014/09/09	2012-0033
52 53 54	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：2014/08/21 2014/08/28 2014/09/11	2012-0035
55 56 57	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：2014/08/21 2014/08/28 2014/09/11	2012-0036
58 59 60	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：2014/08/26 2014/09/04 2014/09/16	2012-0037
61 62 63	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：2014/08/26 2014/09/04 2014/09/16	2012-0038
64	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・スミスクライン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2014/09/17	2012-0039
65	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：2014/09/16	2012-0040
66	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：2014/09/08	2012-0047
67 68 69	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：2014/08/22 2014/09/03 2014/09/16	2012-0048
70 71	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	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/08/22 2014/09/03	2012-0049

72	設共同非盲検非対照試験	株式会 社		科	2014/09/16	
73	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：2014/08/22	2013-0001
74 75	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：2014/08/27 2014/09/08	2013-0002
76 77	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	受付日：2014/09/02 2014/09/12	2013-0003
78 79	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	受付日：2014/08/28 2014/09/11	2013-0004
80	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	受付日：2014/09/01	2013-0006
81 82 83	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：2014/08/21 2014/09/04 2014/09/16	2013-0008
84 85 86	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：2014/08/21 2014/08/28 2014/09/11	2013-0009
87	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：2014/08/26	2013-0010
88 89 90	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：2014/08/21 2014/08/28 2014/09/11	2013-0013
91 92	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：2014/08/28 2014/09/11	2013-0015
93 94	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 CRIZOTINIB の第 2 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	Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2014/08/28 2014/09/10	2013-0017
95 96 97	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：2014/08/21 2014/08/28 2014/09/11	2013-0018

98 99	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：2014/08/27 2014/09/10	2013-0021
100 101	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：2014/09/02 2014/09/16	2013-0022
102	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：2014/09/16	2013-0023
103 104	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：2014/08/22 2014/09/04	2013-0024
105 106 107	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：2014/08/21 2014/08/28 2014/09/11	2013-0025
108 109	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：2014/08/28 2014/09/17	2013-0026
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：2014/08/22	2013-0027
111 112	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：2014/08/27 2014/09/10	2013-0029
113	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：2014/08/25	2013-0030
114	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	受付日：2014/08/21	2013-0031
115	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：2014/09/01	2013-0032 分担医師 蒔田
116 117	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：2014/08/21 2014/09/04	2013-0033 分担医師 蒔田
118 119	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	受付日：2014/08/21 2014/09/04	2013-0036 分担医師 蒔田
120 121	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：2014/08/28 2014/09/11	2013-0037

		社				
122 123	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：2014/08/21 2014/09/05	2013-0038
124	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：2014/09/03	2013-0040 審議 不参加 演
125	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：2014/08/28	2013-0041
126	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導試験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	受付日：2014/09/10	2013-0043
127	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	受付日：2014/09/12	2013-0044
128 129	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的リンパ腫患者を対象としたブレントキシマブ ベドリンの第Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/08/28 2014/09/11	2013-0046
130 131 132 133	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	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	消化器内科	受付日：2014/08/21 2014/08/28 2014/09/05 2014/09/17	2013-0047
134	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ハイ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：2014/09/12	2014-0002
135	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：2014/08/28	2014-0003
136 137	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：2014/08/21 2014/09/02	2014-0004
138 139	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：2014/08/28 2014/09/11	2014-0005
140	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：2014/09/03	2014-0006
141 142	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：2014/08/27 2014/09/10	2014-0007
143	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製	Ⅰ	血液	受付日：2014/09/05	2014-0008



		薬株式会社		腫瘍科		
144	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：2014/09/16	2014-0010
145	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：2014/08/26	2014-0011
146 147	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：2014/08/25 2014/09/16	2014-0012
148 149	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：2014/08/26 2014/09/09	2014-0014
150 151	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	アストラゼーラ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/08/26 2014/09/08	2014-0015
152	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：2014/09/05	2014-0016
153	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：2014/09/05	2014-0017
154 155	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：2014/09/10 (2 部)	2014-0018
156 157	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：2014/09/16 (2 部)	2014-0019
158 159	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	受付日：2014/08/21 2014/09/04	2014-0020
160 161	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：2014/09/01 2014/09/04	2014-0025
162	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：2014/09/03	2014-0026
163 164	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：2014/08/27 2014/09/05	2014-0027

審議：特に意見なし

審議結果：承認

#### 4. 治験実施状況報告 4 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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 9 月 10 日受付	2012-0026
2	進行性固形癌患者を対象に、BAY 1179470 を投与	バイエル薬品株	Ⅰ	総合腫瘍科	2014 年 9 月 12 日受付	2013-0019

	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	株式会社				
3	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	2014年9月8日受付	2013-0022
4	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9月10日受付	2013-0026

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 34 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014年9月4日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0008
2	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	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年8月25日受付 <u>説明文書、同意書</u>	2009-0015
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 PF-02341066 の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014年9月11日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0040
4	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9月11日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0041
5	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	2014年9月11日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>添付文書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2010-0011
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 CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014年9月11日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明・同意文書</u>	2010-0026
7	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	2014年9月16日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0002 分担医師 蒔田

8	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	2014 年 9 月 5 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0026
9	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	—	2014 年 9 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0014
10 11	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	1. 2014 年 9 月 12 日受付 <u>同意説明文書</u> 2. 2014 年 9 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0019
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 8 月 28 日受付 <u>治験薬概要書</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 8 月 28 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0036
14	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	2014 年 9 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0037
15	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	2014 年 9 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0038
16	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 9 月 3 日受付 <u>治験実施体制</u> <u>監査の実施に関する手順書及び監査計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0042
17	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	I	呼吸器内科	2014 年 9 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0008

		スシヨナル・ジャパン株式会社			治験薬概要書 説明文書・同意文書	
18	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	2014年8月28日受付 治験薬概要書	2013-0009
19	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9月10日受付 治験分担医師	2013-0010
20 21	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	1. 2014年8月28日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書及び同意書 ヒトゲノム・遺伝子解析計画書  2. 2014年9月12日受付 説明文書及び同意書	2013-0013
22	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	2014年8月29日受付 治験薬概要書	2013-0021
23	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9月10日受付 治験実施計画書 添付文書	2013-0026
24	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	2014年9月17日受付 治験薬概要書	2013-0028
25	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	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年8月29日受付 治験薬概要書	2013-0029

	(R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重 盲検, プラセボ対 照第Ⅲ相試験					
26	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 9 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0032 分担医師 蒔田
27	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 8 月 28 日受付 <u>SOP9 併用薬管理に関する手順書</u>	2013-0043
28	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	2014 年 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書/同意書</u> <u>患者服薬日誌</u> <u>治験参加カード</u>	2014-0004
29	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	2014 年 8 月 29 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0007
30	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	2014 年 9 月 5 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2014-0016
31	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	2014 年 9 月 5 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2014-0017
32 33	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	1. 2014 年 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>服薬日誌</u>  2. 2014 年 9 月 17 日受付	2014-0026

					同意文書、説明文書	
34	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9月4日受付 治験実施計画書 説明文書・同意文書	2014-0027

## 6. モニタリング・監査報告 1件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	E7389の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	2014年8月27日受付 モニタリング実施日	2014-0018

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 0件

### 「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 3件

①-1：2014年9月18日承認(2014年7月2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	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	総合腫瘍科/ 高橋俊二	～ 2016/06/30	9 症例	⑦	2014-0022 事前検討： 福島委員 森委員

①-2：2014年9月18日承認(2014年9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	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニ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/ 畠清彦	～ 2020/06/30	2 症例	⑦ 次回審議予定	2014-0030 事前検討： 馬屋原委員

①-3：2014年9月18日承認(2014年9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	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/ 畠清彦	～ 2017/06/30	2 症例		2014-0031 事前検討： 下地委員

#### 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	全薬工業株式会社の依頼による	全薬工業株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	2014年8月28日承認 治験実施計画書	2012-0019

	進行性固形癌患者を対象にした ZSTK474 の第 I 相試験	会社				
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 8 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0034
3	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 8 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0037
4	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	2014 年 9 月 4 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0041

## 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	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 9 月 2 日 当該治験を中止	2013-0033 分担医師 蒔田

## 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	TKI258 の転移性腎細胞癌患者を対象とした第 III 相試験	ノバルティスファーマ株式会社	III	-	2014 年 9 月 16 日	2011-0011
2	NK211/CDDP 併用の子宮頸癌に対する臨床評価	日本化薬株式会社	I	婦人科	2014 年 9 月 10 日	2011-0027
3	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	2014 年 9 月 4 日	2012-0012

次回 11 月 5 日 (水) 8 : 00 - 9 : 00 の開催が予定された。

以上