

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成26年4月2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

西尾、上野、水沼、馬屋原、照井、藤崎、下地、福島、湯浅、三木、森委員

神津、津川、青木各外部委員

野本非専門委員

福井オブザーバー

欠席：濱副委員長

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。

濱副委員長欠席の為、委員長参加の治験については西尾委員に委員長代理を委託した。

「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：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 | 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 | 呼吸器内科 | 承認 | — | 2014-0001 |
| 2 | 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「バミド」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 | 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。 | 2014-0002 |
| 3 | 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 | セルゲーン株式会社 | Ⅲ | 血液腫瘍科 | 修正の上で承認 | 腫瘍サンプルの保管期間、及び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。 | 2014-0003 |
| 4 | 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 | 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。 | 2014-0004 |
| 5 | 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 | 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。 | 2014-0005 |
| 6 | 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 | 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。 | 2014-0006 |
| 7 | 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 | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅲ | 血液腫瘍科 | 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 | 2014-0007 |

| | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|---------------------|--|
| | 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 | | | | | された事項への回答及び修正を行うこと。 | |
|--|---|--|--|--|--|---------------------|--|

2. 有害事象（院内）

33 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 | <u>1. (2014/3/10) (第 2 報)</u> | 2010-0013 |
| 2 3 | 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 | <u>2. 3. (2014/3/11・3/17) (第 1, 2 報)</u> | 2011-0012 |
| 4 5 | 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 | — | <u>4. 5. (2014/2/25・3/17) (第 2, 3 報)</u> | 2012-0014 |
| 6 7 | 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 | <u>6. 7. (2014/3/24・3/26) (第 1, 2 報)</u> | 2012-0016 |
| 8 9 | 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>8. 9. (2014/3/14・3/18) (第 1, 2 報)</u> | 2012-0019 |
| 10 | リツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオファ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 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | III | 血液腫瘍科 | <u>10. (2014/3/4) (第 4 報)</u> | 2012-0024 |
| 11 12 | AMG 706 継続投与オープン試験 | 武田薬品工業株式会社 | III | 呼吸器内科 | <u>11. 12. (2014/3/10・3/14) (第 1, 2 報)</u> | 2012-0029 |
| 13 14 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の | 日本イーライリリー株式会社 | II | 呼吸器内科 | <u>13. (2014/2/26) (第 3 報)</u> <u>14. (2014/3/14) (第 1 報)</u> | 2012-0032 |

| | | | | | | |
|----------------------|--|----------------------------|-------|-------|---|-----------|
| | 第Ⅱ相試験 | | | | | |
| 15 16 | 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 | 泌尿器科 | <u>15. 16. (2014/3/5・3/6) (第1, 2報)</u> | 2012-0033 |
| 17 18 19 | 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 | <u>17. (2014/2/25) (第5報)</u> <u>18. 19. (2014/3/14・3/17) (第1, 2報)</u> | 2012-0049 |
| 20 | 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 | <u>20. (2014/3/7) (第5報)</u> | 2013-0002 |
| 21 22 | 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>21. 22. (2014/3/24・3/31) (第1, 2報)</u> | 2013-0005 |
| 23 | 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 | 株式会社ヤクルト本社 | Ⅱ | 消化器内科 | <u>23. (2014/2/27) (第3報)</u> | 2013-0006 |
| 24 25 26 27 | 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 | <u>24. (2014/2/25) (第5報)</u> <u>25. 26. 27. (2014/3/7・3/14・3/17) (第1, 2, 3報)</u> | 2013-0008 |
| 28 | 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>28. (2014/3/18) (第1報)</u> | 2013-0012 |
| 29 | 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 | <u>29. (2014/3/22) (第1報)</u> | 2013-0013 |

| | | | | | | |
|----------------|--|----------------|---|-------|--|-----------|
| 30 31 32 | 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 | 30. (2014/3/17) (第1報) 31. 32. (2014/3/25・3/31) (第1, 2報) | 2013-0016 |
| 33 | 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 | 33. (2014/3/6) (第2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 161 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：2014/03/03 | 2007-0014 |
| 2 3 | 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：2014/02/20 2014/03/12 | 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：2014/03/07 | 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：2014/02/20 | 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：2014/03/05 2014/03/19 | 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：2014/02/20 2014/03/04 | 2009-0040 |
| 11 | 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：2014/02/20 | 2009-0041 |
| 12 | 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：2014/02/21 | 2009-0043 |
| 13 | 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療化学療法とリツキシマブ併用救療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：2014/03/06 | 2010-0003 |
| 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：2014/02/26 2014/03/12 | 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：2014/02/25 2014/03/10 | 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 | Ⅲ | 総合腫瘍科 | 受付日：2014/02/28 2014/03/07 | 2010-0013 |

| | | | | | | |
|----------------|--|---------------------------|------|-------|--|-----------|
| 20 | | 会社 | | | 2014/03/14 | |
| 21 22 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 | 日本イーライリリー株式会社 | Ⅲ | 消化器内科 | 受付日：2014/02/27 2014/03/14 | 2010-0014 |
| 23 | 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：2014/02/24 | 2010-0020 |
| 25 26 | 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：2014/02/20 2014/03/04 | 2010-0026 |
| 27 | 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：2014/03/06 | 2010-0027 |
| 28 | 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：2014/02/26 | 2011-0002 |
| 29 | 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 | — | — | 受付日：2014/02/20 | 2011-0005 |
| 30 | 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：2014/02/20 | 2011-0006 |
| 31 | 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：2014/02/25 | 2011-0009 |
| 32 33 34 | 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：2014/02/21 2014/03/03 2014/03/12 | 2011-0010 |
| 35 | 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：2014/03/18 | 2011-0012 |
| 36 | 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：2014/02/20 | 2011-0013 |
| 37 | 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 | Bristol-Myers Squibb 株式会社 | Ⅲ | 血液腫瘍科 | 受付日：2014/03/12 | 2011-0014 |
| 38 | 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：2014/03/12 | 2011-0015 |
| 39 | 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：2014/02/20 | 2011-0016 |
| 40 41 | 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Ⅲ相試験 | 武田薬品工業株式会社 | Ⅲ | 婦人科 | 受付日：2014/03/03 2014/03/17 | 2011-0026 |
| 42 | 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 | 製造販売 | 呼吸器内科 | 受付日：2014/02/25 | 2011-0028 |

| | | | | | | |
|----------------------|---|---------------------|-------|-------|--|-----------|
| | | 会社 | 後臨床試験 | | | |
| 43 | 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：2014/03/14 | 2011-0029 |
| 44 | 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・スミクライン株式会社 | Ⅰ/Ⅱ | 血液腫瘍科 | 受付日：2014/03/06 | 2011-0030 |
| 45 46 47 | 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 | 受付日：2014/03/12 (2 部) 2014/03/19 | 2012-0001 |
| 48 49 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：2014/03/04 (2 部) 2014/03/12 2014/03/18 | 2012-0002 |
| 52 | 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 | 受付日：2014/02/25 | 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 | 受付日：2014/02/25 | 2012-0005 |
| 54 | 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 | 受付日：2014/03/07 | 2012-0006 |
| 55 | 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 | 受付日：2014/03/12 | 2012-0009 |
| 56 57 | 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：2014/02/26 2014/03/11 | 2012-0011 |
| 58 59 | 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：2014/02/26 2014/03/11 | 2012-0012 |
| 60 61 | 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：2014/02/21 2014/03/07 | 2012-0013 |
| 62 63 | 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：2014/02/27 2014/03/13 | 2012-0014 |
| 64 | 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：2014/03/18 | 2012-0016 |
| 65 | 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞 | 武田薬 | Ⅲ | 呼吸器 | 受付日：2014/02/21 | 2012-0018 |

| | | | | | | |
|----------------|--|------------------|-----|-------|--|-----------|
| | 肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第3相臨床試験 | 品工業株式会社 | | 内科 | | |
| 66 | 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 | 受付日：2014/03/14 | 2012-0019 |
| 67 68 69 | 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：2014/02/20 2014/03/06 2014/03/20 | 2012-0021 |
| 70 | リツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオファ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 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | Ⅲ | 血液腫瘍科 | 受付日：2014/03/06 | 2012-0024 |
| 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 PR0143966 の第Ⅲ相試験 | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | 呼吸器内科 | 受付日：2014/03/04 2014/03/14 | 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：2014/02/24 | 2012-0026 |
| 74 | AMG 706 継続投与オープン試験 | 武田薬品工業株式会社 | Ⅲ | 呼吸器内科 | 受付日：2014/02/21 | 2012-0029 |
| 76 | 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：2014/02/28 | 2012-0030 |
| 77 | 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：2014/02/26 | 2012-0031 |
| 78 79 | 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：2014/02/27 2014/03/14 | 2012-0032 |
| 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：2014/02/26 2014/03/07(2部) | 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：2014/02/27 2014/03/13 | 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：2014/02/27 2014/03/13 | 2012-0036 |
| 87 88 89 | 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：2014/02/20 2014/02/28 2014/03/10 | 2012-0037 |
| 90 91 92 | 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：2014/02/20 2014/02/28 2014/03/10 | 2012-0038 |
| 93 | 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 | エーザイ株式会社 | Ⅲ | 消化器内科 | 受付日：2014/03/17 | 2012-0040 |

| | | | | | | |
|---------------------------------|---|----------------------------|-------|-------|---|-----------|
| | 共同の無作為化、非盲検第 3 相試験 | 社 | | | | |
| 94 95 | 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 | 受付日：2014/02/28 2014/03/14 | 2012-0041 |
| 96 | 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：2014/02/20 | 2012-0044 |
| 97 98 99 | 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：2014/02/27 2014/03/07 2014/03/18 | 2012-0047 |
| 100 101 102 | 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：2014/03/03 2014/03/13(2 部) | 2012-0048 |
| 103 104 105 | 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：2014/03/03 2014/03/13(2 部) | 2012-0049 |
| 106 | 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：2014/02/27 | 2013-0001 |
| 107 108 | 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：2014/02/20 2014/03/05 | 2013-0002 |
| 109 110 | 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：2014/03/03 2014/03/17 | 2013-0004 |
| 111 | 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：2014/03/05 | 2013-0005 |
| 112 113 114 115 116 | 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：2014/02/21 2014/03/05(2 部) 2014/03/13 2014/03/18 | 2013-0007 |
| 117 118 119 | 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：2014/02/20 2014/03/04 2014/03/14 | 2013-0008 |
| 120 121 | 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：2014/02/27 2014/03/13 | 2013-0009 |
| 122 | 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：2014/02/24 | 2013-0010 |

| | | | | | | |
|-------------------|--|---------------------------|--------|-------|--|-----------|
| 123 124 | 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：2014/02/25 2014/03/10 | 2013-0011 |
| 125 | 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：2014/03/19 | 2013-0012 |
| 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 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：2014/02/27 2014/03/13 | 2013-0013 |
| 128 | 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：2014/03/17 | 2013-0014 |
| 129 130 | 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：2014/02/27 2014/03/13 | 2013-0015 |
| 131 | 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：2014/02/28 | 2013-0016 |
| 132 133 | 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：2014/03/03 2014/03/13 | 2013-0017 |
| 134 135 | 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：2014/02/27 2014/03/13 | 2013-0018 |
| 136 137 | 武田薬品工業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 | 武田薬品工業株式会社 | Ⅲ | 血液腫瘍科 | 受付日：2014/03/03 2014/03/17 | 2013-0020 |
| 138 | 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：2014/03/12 | 2013-0021 |
| 139 140 141 | 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：2014/03/07 2014/03/14 2014/03/17 | 2013-0022 |
| 142 | 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：2014/03/17 | 2013-0023 |
| 143 144 | 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：2014/03/05 2014/03/19 | 2013-0024 |
| 145 146 | 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：2014/02/25 2014/03/10 | 2013-0026 |
| 147 | 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：2014/02/27 | 2013-0027 |

| | | | | | | |
|------------|--|----------------|-------|-------|------------------------------|-----------|
| 148 | 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 | 受付日：2014/03/17 | 2013-0028 |
| 149 | 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：2014/03/12 | 2013-0029 |
| 150 | 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：2014/02/26 | 2013-0032 |
| 151 152 | 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：2014/02/20 2014/03/06 | 2013-0033 |
| 153 | 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 | 受付日：2014/03/14 | 2013-0035 |
| 154 | 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：2014/03/06 | 2013-0036 |
| 155 156 | 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：2014/03/07 2014/03/13 | 2013-0037 |
| 157 158 | 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：2014/02/25 2014/03/12 | 2013-0038 |
| 159 | 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：2014/03/18 | 2013-0041 |
| 160 161 | 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：2014/02/21 2014/03/07 | 2013-0042 |

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 10 件

| No. | 課題名 | 依頼者 | 区分 | 申請科 | 報告内容 | 受付番号 |
|-----|--|------------------|-------|-------|-------------------|-----------|
| 1 | 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 | 2014 年 3 月 18 日受付 | 2010-0028 |
| 2 | 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 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | Ⅰ / Ⅱ | 血液腫瘍科 | 2014 年 3 月 19 日受付 | 2011-0030 |

| | | | | | | |
|----|---|----------------------------|-----|-------|--------------|-----------|
| | 盲検、第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験 | | | | | |
| 3 | 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 | 2014年3月14日受付 | 2012-0002 |
| 4 | 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 | 2014年3月17日受付 | 2012-0008 |
| 5 | 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3月7日受付 | 2012-0048 |
| 6 | 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3月7日受付 | 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 | 2014年2月27日受付 | 2013-0001 |
| 8 | 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 | 2014年3月19日受付 | 2013-0002 |
| 9 | 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 | 2014年3月18日受付 | 2013-0003 |
| 10 | 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 | 2014年2月28日受付 | 2013-0004 |

審議：特に意見なし

5. 治験に関する変更申請 42 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ズマブの第Ⅲ相試験 | 中外製薬株式会社 | Ⅲ | 乳腺内科 | 2014 年 3 月 19 日受付 | 2007-0014 |
| 2 | 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 | Ⅱ L / Ⅲ | 婦人科 | 2014 年 3 月 19 日受付 | 2009-0001 |
| 3 | 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 | 2014 年 2 月 26 日受付 | 2009-0020 |
| 4 | 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 2 月 26 日受付 <u>治験実施計画書</u> | 2010-0020 |
| 5 | 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 3 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項 <u>治験薬概要書</u> | 2011-0002 |
| 6 | BKM120 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験 | ノバルティスファーマ株式会社 | — | — | 2014 年 3 月 13 日受付 <u>治験分担医師</u> | 2011-0005 |
| 7 | 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 | 2013 年 3 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> | 2011-0012 |
| 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 | 2014 年 3 月 7 日受付 <u>試験実施計画書</u> 国内追加事項 <u>同意説明文書</u> <u>添付文書</u> | 2011-0028 |
| 9 | 未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオフアツムマブと 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 | 2014 年 2 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> | 2011-0030 |
| 10 | 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 | 2014 年 3 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> | 2012-0005 |
| 11 | 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性 | 医師主導 | Ⅲ | 呼吸器内科 | 2014 年 3 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 3.0→ Ver. 4.0 | 2012-0006 |

| | | | | | | |
|----|---|----------------|-----|-------|---|-----------|
| | 例に対するシスプラチン+ビンorelbin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) | | | | 説明文書及び同意書 Ver. 3.0→ Ver. 4.0 サンプリング SDV 実施時に係る手順書 Ver. 1.0 監査計画書 2013/8/23→ 2014/2/20 | |
| 12 | 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 3 月 14 日受付 同意説明文書 第 3 版→ 第 4 版 | 2012-0013 |
| 13 | 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 3 月 18 日受付 治験実施計画書 第 2 版→ 第 3 版 同意説明文書 第 4 版→ 第 5 版 | 2012-0016 |
| 14 | 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 2 月 27 日受付 同意説明文書 第 8 版→ 第 9 版 | 2012-0019 |
| 15 | 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 | 2014 年 3 月 14 日受付 治験薬概要書 第 5 版→ 第 6 版 説明文書、同意文書 第 3 版→ 第 4 版 | 2012-0021 |
| 16 | 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 | 2014 年 3 月 6 日受付 治験薬概要書 英語版: Edition5→ Edition6 日本語版: 第 5 版→第 5.01 版→第 5.2 版 →第 6 版→第 6.1 版 説明同意文書 第 7 版→ 第 8 版 | 2012-0025 |
| 17 | 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 | 2014 年 3 月 12 日受付 治験実施計画書 第 2 版→ 第 3 版 説明文書、同意文書 ステージ 1: 第 4 版→ 第 5 版 ステージ 2: 第 4 版→ 第 5 版 | 2012-0031 |
| 18 | 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 3 月 13 日受付 治験分担医師 削除: 工藤慶太 治験実施計画書 付録 1: 第 5 版→ 第 6 版 | 2012-0035 |
| 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 | ノバルティスファーマ株式会 | Ⅱ | 呼吸器内科 | 2014 年 3 月 13 日受付 治験分担医師 治験実施計画書 | 2012-0036 |

| | | | | | | |
|----------|--|----------------------------|---|-------|--|-----------|
| | 非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2203の第Ⅱ相試験 | 社 | | | | |
| 20 | 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 | 2014年2月21日受付 <u>治験薬概要書</u> | 2012-0039 |
| 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3月17日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験参加証</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>遺伝子解析に関する同意説明文書</u> | 2012-0040 |
| 22 23 | 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 | 1. 2014年3月7日受付 説明同意文書 2. 2014年3月7日受付 <u>治験薬概要書</u> | 2012-0041 |
| 24 | 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 | 2014年3月19日受付 <u>同意説明文書</u> | 2013-0002 |
| 25 | 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 | 株式会社ヤクルト本社 | Ⅱ | 消化器内科 | 2014年2月18日受付 <u>治験実施計画書</u> | 2013-0006 |
| 26 | 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 | 2014年3月18日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u> | 2013-0007 |
| 27 | 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3月13日受付 <u>治験分担医師</u> | 2013-0009 |
| 28 | 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 | 2014年3月13日受付 <u>治験分担医師</u> | 2013-0013 |
| 29 | 武田薬品工業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Ⅲ相試験 | 武田薬品工業株式会社 | Ⅲ | 血液腫瘍科 | 2014年3月13日受付 <u>Dear Investigator Letter</u> ・January29, 2014 <u>患者服薬日誌</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意書</u> | 2013-0020 |

| | | | | | | |
|----|--|---------------------|----------|-------|---|-----------|
| 30 | 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 3 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1 : 2013/9/20→2014/2/24 <u>同意説明文書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析計画書</u> | 2013-0023 |
| 31 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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 | 2014 年 3 月 13 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、同意書</u> | 2013-0025 |
| 32 | 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 2 月 28 日受付 <u>試験参加用ニュースレター</u> ・ 2014/2/13 | 2013-0027 |
| 33 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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 3 月 13 日受付 <u>治験分担医師</u> | 2013-0031 |
| 34 | 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 3 月 17 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u> <u>治験薬概要書</u> | 2013-0032 |
| 35 | 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 3 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u> | 2013-0033 |
| 36 | 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 | 2014 年 3 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> | 2013-0035 |
| 37 | 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 3 月 7 日受付 <u>治験薬概要書</u> | 2013-0036 |
| 38 | 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 | 2014 年 3 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書および同意書</u> | 2013-0037 |
| 39 | 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 | 2014 年 3 月 19 日受付 <u>治験分担医師・協力者リスト</u> | 2013-0038 |

| | | | | | | |
|----|---|-------------|---|-------|------------------------------------|-----------|
| 40 | 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 3 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> | 2013-0041 |
|----|---|-------------|---|-------|------------------------------------|-----------|

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 3 件

| No. | 課題名 | 依頼者 | 区分 | 申請科 | 報告内容 | 受付番号 |
|--------|--|------|----|-------|--|-----------|
| 1 | 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 3 月 13 日受付 <u>モニタリング実施日</u> | 2012-0006 |
| 2 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 | 2014 年 3 月 19 日受付 <u>監査実施日</u> 2014 年 3 月 19 日受付 <u>モニタリング実施日</u> | 2012-0034 |

審議：特に意見なし

審議結果：承認

7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 1 件

| No. | 課題名 | 依頼者 | 区分 | 申請科 | 報告内容 | 受付番号 |
|-----|---|----------|----|-------|------------------|-----------|
| 1 | 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 3 月 6 日受付 | 2012-0019 |

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 10 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 6 件

①-1：2014 年 2 月 26 日承認(2014 年 1 月 8 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 | 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 | ～ 2016/09/30 | 1 症例 | ⑦ | 2013-0036 事前検討： 水沼委員 三木委員 |

①-2：2014 年 2 月 24 日承認(2014 年 2 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 |
|-----|---------------------------|----------------|----|----------------|-----------------|------|-------|------------------------------------|
| 1 | 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/ 高橋俊二 | ～ 2015/03/31 | 2 症例 | ⑦ | 2013-0037 事前検討： 照井委員 三木委員 |

①-3：2014 年 3 月 3 日承認(2014 年 2 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 | 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/ 水沼信之 | ～ 2021/09 | 5 症例 | ⑦ | 2013-0040 事前検討： 福島委員 森委員 |

①-4：2014 年 3 月 3 日承認(2014 年 2 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 | 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/ 石井浩 | ～ 2016/12/31 | 5 症例 | ⑦ | 2013-0041 事前検討： 馬屋原委員 森委員 |

①-5：2014 年 3 月 19 日承認(2014 年 3 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 |
|-----|---------------------------------|-----------|----|---------------|--------------|------|-------|------------------------------------|
| 3 | 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/ 米瀬淳二 | ～ 2017/03 | 2 症例 | ⑦ | 2013-0045 事前検討： 水沼委員 三木委員 |

①-6：2014 年 3 月 19 日承認(2014 年 3 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 | 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おバキンソン腫患者を対象とした プレンキシマブ 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/ 畠清彦 | ～ 2019/12/31 | 2 症例 | ⑦ | 2013-0046 事前検討： 上野委員 |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|-----|
| | | | | | | | 森委員 |
|--|--|--|--|--|--|--|-----|

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 | 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 | 2014 年 3 月 20 日承認 <u>治験分担医師</u> | 2011-0029 |
| 2 | 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 3 月 13 日承認 <u>治験分担医師</u> | 2012-0001 |
| 3 | 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 2 月 26 日承認 <u>治験分担医師</u> | 2013-0019 |
| 4 | 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 BKMI20 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 2 月 20 日承認 <u>治験分担医師</u> | 2013-0033 |

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 | 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 | 2014 年 3 月 18 日 | 2010-0015 |
| 2 | 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 | — | 2014 年 3 月 13 日 | 2012-0007 |
| 3 | 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 | 2014 年 2 月 27 日 | 2013-0007 |

3. 治験終了報告 4 件

| No. | 課題名 | 依頼者 | 区分 | 申請科 | 報告内容 | 受付番号 |
|-----|------------------------------------|----------------|----|-----|----------------------|-----------|
| 1 | 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 | — | 2014 年 3 月 13 日 1 | 2012-0007 |
| 2 | オンコセラピー・サイエン | オンコセラ | Ⅲ | 消化器 | 2014 年 3 月 13 日 | 2012-0009 |

| | | | | | | |
|---|---|------------------------|----------|-----------|-----------------|-----------|
| | 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 | ビー・サ インズ株 式会社 | | 内科 | | |
| 3 | 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 | 2014 年 3 月 10 日 | 2012-0010 |
| 4 | ABI-007 の第Ⅰ相試験 | 大鵬薬 品工業 株式会 社 | Ⅰ | 消化器 内科 | 2014 年 2 月 6 日 | 2012-0020 |

次回 5 月 7 日（水）8：00－9：00 の開催が予定された。

以上