

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成26年6月4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

上野、馬屋原、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：西尾、水沼、照井委員

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。

新たに非専門委員として、直江委員の紹介があった。

「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 3 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	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/	修正の上で承認	同意説明文書、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。	2014-0012
2	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 ー二重盲検並行群間比較試験ー	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	緩和治療科/	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。	2014-0016
3	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 ー継続投与試験ー	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	緩和治療科/	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。	2014-0017

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 2 3	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. 2. (2014/4/14・5/21) (第4, 5報) 3. (2014/5/9) (第2報)	2010-0013 分担医師 蒔田
4	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	4. (2014/5/28) (第1報)	2012-0011
5 6	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	5. (2014/5/12) (第1報) 6. (2014/5/14) (第3報)	2012-0016

	E7080 の第 2 相試験					
7	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	<u>7. (2014/4/21) (第 3 報)</u>	2012-0019
8 9 10	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>8. (2014/4/17) (第 3 報)</u> <u>9. (2014/4/17) (第 3 報)</u> <u>10. (2014/4/17) (第 2 報)</u>	2012-0033
11	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>11. (2014/5/13) (第 2 報)</u>	2012-0049
12 13	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	<u>12. 13. (2014/5/5・5/13) (第 1, 2 報)</u>	2013-0014
14 15	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	<u>14. (2014/4/21) (第 3 報)</u> <u>15. (2014/5/15) (第 1 報)</u>	2013-0016
16 17	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	<u>16. 17. (2014/5/13・5/15) (第 1, 2 報)</u>	2013-0022
18	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	<u>18. (2014/5/14) (第 3 報)</u>	2013-0033 分担医師 蒔田
19 20	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃	アストラゼネカ株式会社	III	消化器内科	<u>19. 20. (2014/5/7・5/16) (第 1, 2 報)</u>	2013-0034

	がん患者を対象とした AZD2281の第Ⅲ 相試験					
--	---------------------------------	--	--	--	--	--

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 194 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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：2014/04/25	2009-0001
2	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	受付日：2014/04/26	2009-0008
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：2014/04/25	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	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2014/05/08 2014/05/21	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：2014/05/08 2014/05/15	2009-0040
8	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援化学療法とリツキシマブ併用救援化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験	グラク・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/04/28	2010-0003
9 10	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：2014/04/25 2014/05/14	2010-0004
11 12	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：2014/04/28 2014/05/19	2010-0011
13 14 15	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：2014/04/24 2014/05/09 2014/05/16	2010-0013 分担医師 蒔田
16 17	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：2014/04/25 2014/05/09	2010-0014
18 19	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：2014/05/08 2014/05/15	2010-0026
20	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・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/04/28	2010-0027
21	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：2014/05/08	2011-0002 分担医師 蒔田
22 23	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：2014/04/24 2014/05/08	2011-0010

24	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：2014/05/20	2011-0012
25	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：2014/04/28	2011-0013
26 27 28	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：2014/04/21 2014/04/28 2014/05/21	2011-0014
29	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：2014/05/13	2011-0015
30	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：2014/04/28	2011-0016
31 32 33 34	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：2014/04/23 2014/05/08 2014/05/14 2014/05/21	2011-0026
35	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：2014/04/25	2011-0028
36	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：2014/05/20	2011-0029 分担医師 蒔田
37	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：2014/04/28	2011-0030
38 39 40	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：2014/04/25 2014/05/13 (2 部)	2012-0002
41	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	受付日：2014/05/08	2012-0005
42 43 44 45	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：2014/04/22 2014/04/30 2014/05/08 2014/05/20	2012-0011
46 47 48 49	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：2014/04/22 2014/04/30 2014/05/08 2014/05/20	2012-0012
50 51 52	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：2014/04/18 2014/05/02 2014/05/16	2012-0013

53 54 55	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：2014/04/24 2014/05/09 2014/05/15	2012-0014
56	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：2014/05/20	2012-0016
57 58 59	武田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 AMG706 のアジア共同第Ⅲ相臨床試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/04/24 2014/05/08 2014/05/15	2012-0018
60 61 62	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：2014/04/17 2014/04/24 2014/05/09	2012-0021 分担医師 蒔田
63	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：2014/04/28	2012-0024
64 65 66	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/04/17 2014/05/02 2014/05/20	2012-0025
67 68	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：2014/04/24 2014/05/08	2012-0029
69 70	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：2014/04/22 2014/05/14	2012-0030
71	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：2014/05/08	2012-0031
72 73	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：2014/04/25 2014/05/09	2012-0032
74 75 76 77	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：2014/04/22 2014/05/08 2014/05/20 2014/05/22	2012-0033
78 79 80 81	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：2014/04/24 2014/05/09 2014/05/15	2012-0035
82 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 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：2014/04/24 2014/05/09 2014/05/15	2012-0036
85 86 87 88	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：2014/04/25 2014/04/30 2014/05/14 2014/05/21	2012-0037
89 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：2014/04/25 2014/04/30 2014/05/14 2014/05/21	2012-0038

93	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	受付日：2014/04/28	2012-0039
94	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：2014/05/19	2012-0040
95 96 97	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：2014/04/17 2014/04/30 2014/05/19	2012-0041
98	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：2014/05/02	2012-0042
99	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	受付日：2014/05/09	2012-0043
100	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：2014/05/15	2012-0047
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：2014/04/28 2014/05/13	2012-0048
103 104	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：2014/04/28 2014/05/13	2012-0049
105 106	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：2014/04/22 2014/04/25	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：2014/04/22 2014/05/07	2013-0002
109 110 111 112	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：2014/04/23 2014/05/07 2014/05/14 2014/05/21	2013-0004
113	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	受付日：2014/05/09	2013-0006
114 115 116 117 118	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：2014/04/21 2014/04/28 2014/05/07 2014/05/15 2014/05/19	2013-0007
119 120 121	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	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2014/04/28 2014/05/07 2014/05/14	2013-0008

		パン株式会社				
122 123 124	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：2014/04/24 2014/05/09 2014/05/15	2013-0009
125	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：2014/04/22	2013-0010
126 127	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：2014/04/28 2014/05/19	2013-0011
128 129	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：2014/04/18 2014/05/20	2013-0012
130 131 132	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：2014/04/24 2014/05/09 2014/05/15	2013-0013
133 134	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：2013/05/21 (2 部)	2013-0014
135 136	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：2014/04/24 2014/05/15	2013-0015
137 138	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：2014/04/22 2014/05/14	2013-0016
139 140 141	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：2014/04/24 2014/05/09 2014/05/21	2013-0017
142	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：2014/05/09	2013-0018
143 144 145	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：2014/04/23 2014/05/07 2014/05/14	2013-0020
146 147	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：2014/04/25 2014/05/14	2013-0021
148 149 150 151	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：2014/04/18 2014/05/01 2014/05/19 (2 部)	2013-0022
152	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：2014/05/19	2013-0023
153	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	Ⅰ /	呼吸	受付日：2014/05/01	2013-0024

154		ライリー 株式会 社	Ⅱ	器内 科	2014/05/15	
155 156 157	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：2014/04/24 2014/05/09 2014/05/15	2013-0025
158 159	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：2014/04/28 2014/05/19	2013-0026
160	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：2014/04/22	2013-0027
161	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：2014/05/12	2013-0028
162 163	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：2014/04/25 2014/05/14	2013-0029
164	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：2014/05/08	2013-0032 分担医師 蒔田
165 166 167	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：2014/04/17 2014/04/24 2014/05/09	2013-0033 分担医師 蒔田
168 169	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：2014/04/28 2014/05/20	2013-0035
170 171	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：2014/04/17 2014/05/09	2013-0036 分担医師 蒔田
172 173 174	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：2014/04/24 2014/05/09 2014/05/15	2013-0037
175 176	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：2014/04/23 2014/05/16	2013-0038
177 178 179	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：2014/04/23 2014/05/12 2014/05/21	2013-0040 審議 不参加 演
180	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 酵キノ ン株式 会社	Ⅲ	消化 器内 科	受付日：2014/05/08	2013-0041
181	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	Ⅰ	消化 器内	受付日：2014/05/08	2013-0042

		株式会社		科		
182 183	C-TASK FORCE 第 I b/II 相試験	医師主 導治験	I / II	消化 器内 科	受付日：2014/05/12 2014/05/13	2013-0043
184 185 186 187	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キシマブ ベドチンの第 3 相試験	武田薬 品工業 株式会 社	III	血液 腫瘍 科	受付日：2014/04/23 2014/05/07 2014/05/14 2014/05/21	2013-0046
188	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：2014/05/21	2014-0003
189 190 191 192 193	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：2014/05/08(4 部) 2014/05/21	2014-0006
194	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：2014/05/20	2014-0008

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 6 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2014 年 5 月 10 日受付	2009-0008
2	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした 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 5 月 21 日受付	2009-0015
3	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援化学療法とリツキシマブ併用救援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	2014 年 5 月 21 日受付	2010-0003
4	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 4 月 24 日受付	2012-0005
5	非小細胞肺癌完全切除後 II-III 期の EGFR 変異陽	医師主 導	III	呼吸器内科	2014 年 5 月 21 日受付	2012-0006

	性例に対するシスプラチン＋ビンore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)					
6	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	2014年4月24日受付	2013-0008

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 46 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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	2014年5月20日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施計画書別紙</u>	2008-0006
2	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	2014年5月20日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2009-0010
3	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	2014年5月16日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2009-0033
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	2014年5月8日受付 <u>治験分担医師</u>	2009-0040
5	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5月8日受付 <u>治験分担医師</u>	2009-0041
6	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5月22日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0011
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	1. 2014年4月17日受付 <u>説明・同意文書</u> 2. 2014年5月8日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0026
9	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者	中外製	Ⅲ	乳腺内	2014年5月20日受付	2011-0002 分担医師

	者を対象とした R05304020 (Marie) 第Ⅲ相試験	薬株式会社		科	<u>治験薬概要書</u>	蒔田
10	TKI258 の転移性腎細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	-	2014 年 5 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0011
11	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	2014 年 5 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2011-0013
12	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	2014 年 5 月 15 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0015
13	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	2014 年 5 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2011-0016
14	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 5 月 20 日受付 <u>説明文書・同意文書</u> <u>同意取消依頼書</u>	2011-0029 分担医師 蒔田
15	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 5 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0013
16	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	-	2014 年 5 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0014
17	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 5 月 20 日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0019
18	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 5 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u> <u>妊娠に関する説明文書・同意文書</u>	2012-0030
19	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 5 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明同意文書</u> <u>バイオマーカー研究用検体の取扱いに関する手順</u>	2012-0034

					書 治験分担医師	
20	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3相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2014年5月19日受付 治験実施計画書	2012-0040
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	2014年5月22日受付 治験薬概要書	2012-0041
22 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	1. 2014年5月10日受付 治験実施計画書 2. 2014年5月10日受付 説明文書・同意文書	2012-0043
24 25	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	セルジーン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	1. 2014年4月23日受付 治験分担医師 2. 2014年5月13日受付 治験薬概要書 安全性情報のまとめ	2012-0046
26 27	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	1. 2014年5月21日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書、同意文書 2. 2014年5月21日受付 治験分担医師	2013-0003
28	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5月20日受付 治験実施計画書 同意説明文書 治験参加カード 被験者への支払いに関する資料 Subject Eligibility Form CLINICAL SAFETY SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT ヒトゲノム・遺伝子解析計画書	2013-0010
29	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5月22日受付 治験分担医師 治験実施計画書	2013-0011
30	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5月20日受付 治験実施計画書 同意説明文書 治験薬概要書	2013-0014
31	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	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	泌尿器科	2014年5月20日受付 治験実施計画書	2013-0015

	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					
32	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	2013 年 5 月 9 日受付 <u>同意説明文書</u> <u>被験者の健康被害の補償について説明した 文書</u>	2013-0017
33	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 5 月 19 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0022
34	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 リー株 式 会 社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器 内科	2014 年 5 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>ヒゲルム・遺伝子解析計画書</u>	2013-0024
35	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 5 月 21 日受付 <u>治験に係る補償制度の概要</u> <u>治験賠償責任保険付保証明書</u> <u>任意の腫瘍組織を用いたバイオマーカーの測定に 関する説明文書・同意文書</u>	2013-0026
36	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 5 月 19 日受付 <u>Clinical trial Protocol</u> <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>アファチニブ/プラセボ服用時に起こりうる副作用 の管理</u>	2013-0027
37	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 [®] 及びトセタキセル併 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	2014 年 5 月 19 日受付 <u>試験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2013-0030
38	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 5 月 20 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 分担医師 蒔田
39	アストラゼネカ	アストラゼ	Ⅲ	消化器	2014 年 5 月 20 日受付	2013-0034

	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	初株式会社		内科	説明文書・同意文書	
40	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5月13日受付 治験実施計画書 説明文書・同意文書	2013-0038
41	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	2014年5月12日受付 同意説明文書	2013-0040 審議 不参加 演
42	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	2014年5月15日受付 治験薬概要書	2013-0042
43	セリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-360の第Ⅱ相試験	セリア新薬工業株式会社	Ⅱ	消化器内科	2014年5月20日受付 治験実施計画書	2013-0044
44	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5月14日受付 治験実施計画書	2014-0002
45	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	2014年5月16日受付 治験薬概要書	2014-0003
46	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	2014年5月20日受付 治験実施計画書	2014-0008

審議：5-28 については、同意説明文書、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。
上記以外の案件について、特に意見なし。

審議結果：5-28 修正の上で承認、他一部変更については承認

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	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	Ⅱ	消化器内科	2014 年 5 月 21 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 5 月 12 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006
3	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 5 月 21 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2013-0014

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	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 5 月 23 日受付	2013-0037

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 37 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 8 件

①-1：2014 年 4 月 30 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	審議結果	指示事項	受付番号
1	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ビン (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	修正の上で承認	遺伝子解析及び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。	2013-0047

①-2：2014年4月22日承認(2014年4月2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	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	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

①-3：2014年5月15日承認(2014年4月2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	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

①-4：2014年5月7日承認(2014年4月2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
4	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

①-5：2014年5月15日承認(2014年5月7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
5	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/	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。	2014-0008

①-6：2014年5月13日承認(2014年5月7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
6	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/	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。	2014-00013

①-7：2014年5月19日承認(2014年5月7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
7	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/	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。	2014-00014

①-8：2014年5月19日承認(2014年5月7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
8	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/	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。	2014-00014

② 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	大鵬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ティーエスワンの製造販売後臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 5 月 21 日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0007
2	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	2014 年 5 月 1 日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0013 分担医師 蒔田
3	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	—	—	2014 年 5 月 21 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0005
4	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	2014 年 4 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0009
5	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 5 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0028
6	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 4 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0029 分担医師 蒔田
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 5 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0001
8	EGFR 遺伝子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	2014 年 4 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0004
9	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 5 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0025
10	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	ハルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014 年 5 月 21 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0035

	Ⅱ相試験					
11	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5月21日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0036
12	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5月16日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0037
13	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5月16日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0038
14	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5月21日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0042
15	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5月16日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0002
16	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5月21日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0004
17	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	2014年5月1日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0005
18	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	2014年5月1日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0008
19	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5月21日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0009

	Ⅲ相試験					
20	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 5 月 21 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0013
21	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 スシヨナ ル・ジャ パン株 式会社	Ⅱ	呼吸器 内科	2014 年 5 月 21 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0017
22	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 5 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0023
23	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 ライリー 株式会 社	I / Ⅱ	呼吸器 内科	2014 年 5 月 21 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0024
24	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 5 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0026
25	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 4 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0028
26	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 5 月 21 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0038
27	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	2014 年 4 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0040 審議 不参加 濱
28	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	2014 年 4 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0042
29	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	2014 年 5 月 1 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0001

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	腎癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2014 年 4 月 9 日 製造販売承認の取得 (取得日：2014 年 3 月 17 日)	2008-0018
2	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	2014 年 4 月 28 日 当該治験を中止	2012-0041
3	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	2014 年 4 月 23 日 当該治験を中止	2012-0044

3. 治験終了報告 6 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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 4 月 28 日	2009-0001
2	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	2014 年 5 月 15 日	2010-0004
3	Ro50-8231 とベバシズマブ使用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	2014 年 5 月 19 日	2010-0022
4	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	2014 年 4 月 16 日	2011-0009
5	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 5 月 14 日	2012-0008
6	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	2014 年 5 月 8 日	2012-0029

次回 7 月 2 日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上