

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成26年7月2日開催分)

開催時刻：8：00～9：00

出席者：蒔田委員長

濱副委員長

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、直江委員

野本非専門委員

福井オブザーバー

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 7 件（ゲノム申請：4 件）

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
1	E7389の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導	Ⅱ	乳腺内科/ 伊藤良則	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。	2014-0018
2	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/ 伊藤良則	保留	実施計画書、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。	2014-0019
3	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/ 畠清彦	承認		2014-0020
4	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/ 陳勁松	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。	2014-0021
5	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	修正の上 で承認	同意説明文書、遺伝子解析研究計画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。	2014-0022
6	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	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	乳腺内科/ 伊藤良則	修正の上 で承認	同意説明文書、遺伝子解析研究計画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。	2014-0023
7	J025567 試験（ベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法）の治療効果を調査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	呼吸器内科/ 西尾誠人	承認		2014-0024

2. 有害事象（院内）

11 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	1. (2014/6/10) (第3報)	2010-0013 分担医師 蒔田
2	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	2. (2014/6/12) (第2報)	2012-0011
3	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	ハバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	—	3. (2014/6/6) (第4報)	2012-0014
4	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	4. (2014/6/30) (第1報)	2012-0016
5	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	5. (2014/5/29) (第3報)	2012-0049
6	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第Ⅱ相臨床試験	医師主導	Ⅱ	総合腫瘍科	6. (2014/6/6) (第3報)	2013-0014
7 8 9	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	7.8. (2014/5/26・6/6) (第4, 5報) 9. (2014/5/28) (第4報)	2013-0016
10	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	10. (2014/6/24) (第1報)	2013-0037
11	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	11. (2014/6/30) (第1報)	2013-0042

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 155 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	メルセロノ株式	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内	受付日：2014/05/23	2008-0011

		会社		科		
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	受付日：2014/05/26	2009-0010
3	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：2014/06/04	2009-0032
4 5	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	製造販売後臨床試験	総合腫瘍科	受付日：2014/06/04 2014/06/18	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：2014/05/28 2014/06/11	2009-0040
8 9	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：2014/05/28 2014/06/12	2010-0011
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：2014/05/29 2014/06/12	2010-0013 分担医師 蒔田
12 13	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：2014/05/22 2014/06/06	2010-0014
14 15	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：2014/05/28 2014/06/11	2010-0026
16	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：2014/06/02	2011-0002 分担医師 蒔田
17	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	受付日：2014/06/04	2011-0006
18 19 20	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：2014/05/22 2014/06/02 2014/06/16	2011-0010
21	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：2014/06/16	2011-0012
22	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：2014/05/27	2011-0013
23 24	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istol・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/06/04 2014/06/17	2011-0014
25	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：2014/06/10	2011-0015
26	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：2014/05/27	2011-0016

27 28	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：2014/06/04 2014/06/18	2011-0026
29	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：2014/05/26	2011-0028
30	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：2014/06/17	2011-0029 分担医師 蒔田
31 32	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：2014/05/27 2014/06/10	2012-0002
33 34	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-0HP 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：2014/05/22 2014/06/02	2012-0005
35 36	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：2014/06/03 2014/06/17	2012-0011
37 38	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：2014/06/03 2014/06/17	2012-0012
39 40	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：2014/06/02 2014/06/16	2012-0013
41 42	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：2014/05/29 2014/06/12	2012-0014
43	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：2014/06/16	2012-0016
44 45	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：2014/05/30 2014/06/13	2012-0018
46 47	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：2014/06/18	2012-0019
48 49	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株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/05/22 2014/06/05	2012-0021 分担医師 蒔田
50	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：2014/06/05	2012-0025

51	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：2014/06/18	2012-0030
52	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：2014/06/02	2012-0031
53 54	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 ー株式 会社	Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2014/05/22 2014/06/06	2012-0032
55 56	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：2014/06/03 2014/06/17	2012-0033
57 58	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：2014/05/29 2014/06/12	2012-0035
59 60	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：2014/05/29 2014/06/12	2012-0036
61 62 63	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：2014/05/27 2014/06/04 2014/06/16	2012-0037
64 65 66	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：2014/05/27 2014/06/04 2014/06/16	2012-0038
67	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：2014/06/16	2012-0040
68 69	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：2014/06/02 2014/06/18	2012-0041
71	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：2014/06/18	2012-0043
72	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：2014/06/11	2012-0047
73 74	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：2014/05/26 2014/06/09	2012-0048
75 76	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：2014/05/26 2014/06/09	2012-0049
77	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：2014/05/23	2013-0001

78 79	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：2014/05/27 2014/06/06	2013-0002
80	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：2014/06/16	2013-0003
81 82	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：2014/06/04 2014/06/18	2013-0004
83 84	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：2014/05/21	2013-0006
85 86	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：2014/06/02 2014/06/18	2013-0007
87 88 89	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：2014/05/29 2014/06/06 2014/06/18	2013-0008
90 91	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：2014/05/29 2014/06/12	2013-0009
92	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：2014/05/26	2013-0010
93 94	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：2014/05/28 2014/06/12	2013-0011
95	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵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：2014/05/23	2013-0012
96 97	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：2014/05/29 2014/06/12	2013-0013
98 99	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：2014/06/18	2013-0014
100 101	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：2014/05/29 2014/06/12	2013-0015
102	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：2014/06/04	2013-0016

103	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：2014/06/05	2013-0017
104 105	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：2014/05/28 2014/06/11	2013-0020
106 107	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：2014/05/27 2014/06/11	2013-0021
108 109	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：2014/06/05 2014/06/18	2013-0022
110	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：2014/06/13	2013-0023
111 112	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：2014/05/28 2014/06/12	2013-0024
113 114	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：2014/05/29 2014/06/12	2013-0025
115 116	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：2014/05/28 2014/06/12	2013-0026
117	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：2014/05/23	2013-0027
118 119	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：2014/05/27 2014/06/11	2013-0029
120	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：2014/05/26	2013-0030
121	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：2014/06/02	2013-0032 分担医師 蒔田
122 123	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：2014/05/22 2014/06/05	2013-0033 分担医師 蒔田

124	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：2014/06/10	2013-0034
125	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：2014/06/18	2013-0035
126 127	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：2014/05/29 2014/06/12	2013-0037
128 129	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：2014/05/22 2014/06/05	2013-0038
130 131	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：2014/06/04 2014/06/18	2013-0040 審議 不参加 演
132	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：2014/06/13	2013-0041
133 134	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：2014/05/22 2014/06/05	2013-0042
135	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：2014/06/12	2013-0043
136 137	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：2014/06/04 2014/06/18	2013-0046
138	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：2014/05/27	2014-0003
139 140	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：2014/05/28 2014/06/11	2014-0004
141 142 143	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：2014/05/28(2部) 2014/06/12	2014-0005
144 145	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：2014/06/04 2014/06/18	2014-0006
146 147	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：2014/05/28 2014/06/11	2014-0007
148	MSD株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	MSD 株	Ⅱ /	呼吸	受付日：2014/06/13	2014-0010

		式会社	Ⅲ	器内科		
149 150	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 : 2014/06/05 2014/06/12	2014-0011
151 152 153	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 : 2014/05/28 2014/06/03 2014/06/17	2014-0014
154 155	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 : 2014/05/23 2014/06/03	2014-0015

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 11 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	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 6 月 9 日受付	2010-0007
2	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 6 月 11 日受付	2011-0005
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-00299804 の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 6 月 9 日受付	2011-0006
4	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 6 月 13 日受付	2011-0013
5	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 6 月 13 日受付	2011-0016
6	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 6 月 12 日受付	2012-0011
7	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 6 月 12 日受付	2012-0012
8	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 6 月 12 日受付	2012-0014
9	武田薬品工業株	武田薬	Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 6 月 9 日受付	2012-0018

	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 3 相臨床試験	品工業株式会社				
10	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 6 月 11 日受付	2013-0009
11	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 6 月 18 日受付	2013-0010

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 26 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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 6 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2010-0011
2	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 6 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0002 分担医師 蒔田
3	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 6 月 20 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>	2011-0010
4 5	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	1. 2014 年 6 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2014 年 6 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0014
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 6 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</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 6 月 5 日受付 <u>説明文書および同意書</u>	2012-0001
8	中外製薬株式会	中外製	Ⅲ	呼吸器	2014 年 5 月 22 日受付	2012-0025

	社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 の第Ⅲ相試験	薬株式会社		内科	<u>治験薬概要書</u>	
9	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 6 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0030
10	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 6 月 3 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0031
11	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 6 月 9 日受付 <u>Clinical trial Protocol</u> <u>治験実施計画書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析計画書</u>	2013-0001
12	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 6 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0011
13	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	2014 年 5 月 23 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0012
14	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	2014 年 6 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書及び同意書</u>	2013-0018
15	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 6 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2013-0019
16	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 6 月 18 日受付 <u>同意説明文書</u>	2013-0023
17	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 6 月 17 日受付 <u>説明文書・同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2013-0026
18	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 6 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2013-0028
19	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014 年 5 月 28 日受付 <u>日誌カード</u>	2013-0029

	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					
20	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 6 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0032 分担医師 蒔田
21	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 6 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0035
22	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 5 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0036 分担医師 蒔田
23	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 6 月 17 日受付 <u>説明文書・同意文書</u>	2013-0041
24	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 6 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2014-0008
25	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 6 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験実施計画書についてのお知らせ</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析計画書</u>	2014-0010
26	協和発酵キリン ㈱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	2014 年 6 月 2 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・同意文書</u>	2014-0011

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	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6月11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6月11日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006
3	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	2014年5月30日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2013-0043

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	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6月16日受付	2012-0038

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 27 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 6 件

①-1：2014年5月26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/責任医師	試験期間	症例数	ゲノム申請	受付番号
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	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科/ 畠清彦	～ 2019/06/30	7 症例	Ⓐ	2014-0007 事前検討： 西尾委員 森委員

	ミド、ドキソルビシン、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							
--	---	--	--	--	--	--	--	--

①-2：2014 年 5 月 30 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/責任医師	試験期間	症例数	ゲノム申請	受付番号
3	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/ 西尾誠人	～ 2015/09/30	2 症例	有	2014-0010 事前検討：

①-3：2014 年 5 月 30 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/責任医師	試験期間	症例数	ゲノム申請	受付番号
4	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/ 畠清彦	～ 2016/02	1 症例	有	2014-0011 事前検討：

①-4：2014 年 6 月 18 日承認(2014 年 6 月 4 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	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/ 石井浩	～ 2015/04	3 症例	有	2014-0012 事前検討： 馬屋原委員 三木委員

①-5：2014 年 6 月 16 日承認(2014 年 6 月 4 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	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	緩和治療科/ 向山雄人	～ 2015/12/31	2 症例		2014-0016 事前検討： 藤崎委員

①-6：2014 年 6 月 16 日承認(2014 年 6 月 4 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	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	緩和治療科/ 向山雄人	～ 2016/03/31	1 症例		2014-0017 事前検討： 藤崎委員

② 治験に関する変更申請 19 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナ	ブリストル・マイヤーズ株式	III	血液腫瘍科	2014 年 6 月 19 日承認 治験分担医師	2011-0014

	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	会社				
2	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 5 月 29 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0002
3	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 6 月 2 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0013
4	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 5 月 29 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0014
5	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3相臨床試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 6 月 19 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0018
6	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 5 月 29 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0026
7	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014 年 5 月 29 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0032
8	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 6 月 12 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0019
9	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 6 月 2 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0021

10	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	2014 年 5 月 29 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0025
11	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	2014 年 6 月 2 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0029
12	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 5 月 29 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0031
13	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 6 月 19 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0034
14	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 5 月 30 日承認 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析計画書</u>	2013-0041
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	2014 年 6 月 12 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0042
16	武田薬品工業株 式会社の依頼に よる進行期古典 的ホジキンリンパ 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	2014 年 5 月 29 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0046
17	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 5 月 29 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0004
18	中外製薬株式会 社の依頼による 非小細胞肺癌患	中外製 薬株式 会社	III	呼吸器 内科	2014 年 6 月 12 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0005

	者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ 相試験					
19	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 6 月 2 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0007

2. 開発の中止等に関する報告書 4 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	TAS-102 の大腸癌に対する 第Ⅱ相試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	Ⅱ	消化器 内科	2014 年 6 月 17 日 製造販売承認の取得	2009-0019
2	大鵬薬品工業株式会社の依 頼による第Ⅲ相試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	消化器 内科	2014 年 6 月 12 日	2010-0020
3	化学療法による睫毛貧毛症 の日本人患者を対象として 、 LAT-AGN-192024 0.03%製剤を 1 日 1 回投与 したときの安全性及び有効 性(睫毛の全般的な「際立ち 度」の改善を評価する、多 施設共同、ランダム化、二重 盲検、プラセボ対照、並行群間 比較試験	シミツ ク株式 会社	Ⅲ	乳腺外 科	2014 年 5 月 21 日 製造販売承認の取得	2011-0004
4	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 6 月 16 日 当該治験を中止 本治験の終了後 15 年を経過した日まで保存	2013-0031

次回、8 月 6 日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上