

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成27年3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

西尾、馬屋原、照井、上野、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：藤崎、水沼、下地各委員（事前連絡あり）

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	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ（MORAb-003）の第Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	婦人科/	修正の上で承認	同意説明文書及び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。安全性情報の確認を行うこと。	2014-0059
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPCA062の第Ⅰ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科/	修正の上で承認	同意説明文書及び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。	2014-0060
3	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ	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。	2014-0061
4	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科/	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。	2014-0062

2. 有害事象（院内） 14 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. (2015/2/21) (第1報)	2010-0013

2 3 4	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	<u>2.3.4. (2015/2/6・2/9・2/18)</u> <u>(第1, 2, 3 報)</u>	2012-0032
5 6	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	<u>5.6. (2015/2/10・2/17) (第1, 2 報)</u>	2012-0040
7	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	<u>7. (2015/2/23) (第1 報)</u>	2013-0004
8 9	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	<u>8.9. (2015/2/28・3/2) (第1, 2 報)</u>	2013-0037
10	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	<u>10. (2015/2/20) (第1 報)</u>	2013-0042
11 12	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	<u>11.12. (2015/2/6・2/9) (第2, 3 報)</u>	2014-0004
13	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一三共株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	<u>13. (2015/2/18) (第1 報)</u>	2014-0037
14	再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ＋レナリドミド (CC-5013) の有効性及び安全性をリツキシマブ＋プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	セルジーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	<u>14. (2015/2/20) (第1 報)</u>	2014-0040

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 179 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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：2015/01/21	2009-0010
2 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	製造販売後臨床試験	総合腫瘍科	受付日：2015/01/22 2015/02/05	2009-0033
4 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：2015/02/02 2015/02/17	2009-0040
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	受付日：2015/02/18	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	受付日：2015/02/02 2015/02/17	2010-0026
9	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象とした R05304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2015/02/02	2011-0002 分担医師 蒔田
10 11 12	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：2015/01/22 2015/02/04 2015/02/12	2011-0010
13	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：2015/02/16	2011-0012
14 15	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/01/22 2015/01/28	2011-0013
16 17	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：2015/01/23 2015/02/10	2011-0014
18 19	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：2015/01/22 2015/01/28	2011-0016
20	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの製造販売後臨床試験	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	受付日：2015/01/28	2011-0028
21	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2015/02/13	2011-0029 分担医師 蒔田
22 23	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：2015/01/27 2015/02/10	2012-0011
24 25	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：2015/01/22 2015/02/05	2012-0014

26	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：2015/02/16	2012-0016
27	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：2015/01/29	2012-0021 分担医師 蒔田
28 29	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：2015/01/26 2015/02/10	2012-0026
30	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：2015/02/02	2012-0031
31 32	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：2015/01/29 2015/02/13	2012-0032
33 34	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：2015/01/22 2015/02/05	2012-0035
35 36	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：2015/01/22 2015/02/05	2012-0036
37 38 39	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：2015/01/26 2015/02/02 2015/02/09	2012-0037
40 41 42	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：2015/01/26 2015/02/02 2015/02/09	2012-0038
43	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 3 相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2015/02/17	2012-0040
44 45	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：2015/02/16(2 部)	2012-0047
46 47 48 49	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：2015/01/27 2015/02/06(2 部) 2015/02/16	2012-0048
50 51 52 53	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：2015/01/27 2015/02/06(2 部) 2015/02/16	2012-0049
54	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：2015/02/05	2013-0002
55 56	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	武田薬品工業	Ⅲ	血液腫瘍	受付日：2015/01/29 2015/02/12	2013-0004

	の第3相試験	株式会社		科		
57	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：2015/02/05	2013-0005
58 59	エキセリキシスの依頼による第 I 相試験	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社	I	呼吸器内科	受付日：2015/02/03 2015/02/18	2013-0008
60 61	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：2015/01/22 2015/02/05	2013-0009
62	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：2015/02/18	2013-0012
63 64	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：2015/01/22 2015/02/05	2013-0013
65	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：2015/02/03	2013-0014
66 67 68	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：2015/01/29 2015/02/09 2015/02/18	2013-0017
69 70	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：2015/01/27 2015/02/12	2013-0021
71 72	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：2015/01/23 2015/02/06	2013-0022
73	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：2015/02/16	2013-0023
74 75	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：2015/02/04 2015/02/18	2013-0024
76 77	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：2015/01/22 2015/02/05	2013-0025
78	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：2015/02/18	2013-0026

79	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：2015/01/23	2013-0027
80 81	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：2015/01/27 2015/02/12	2013-0029
82	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：2015/02/02	2013-0032 分担医師 蒔田
83 84	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：2015/02/13 2015/02/17	2013-0034
85 86	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：2015/01/22 2015/02/05	2013-0037
87 88	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：2015/01/23 2015/02/05	2013-0038
89 90	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：2015/01/22 2015/02/05	2013-0040 審議 不参加 漬
90	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：2015/02/04	2013-0042
91	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	I / II	消化器内科	受付日：2015/02/12	2013-0043
92 93	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的びまん性リンパ腫患者を対象としたブレリキシマブ ベドリンの第Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/01/29 2015/02/12	2013-0046
94	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	受付日：2015/02/12	2014-0001
95	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：2015/01/29	2014-0003
96 97	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：2015/01/22 2015/02/05	2014-0004
98 99	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：2015/01/28 2015/02/13	2014-0005
100	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	バイエル	Ⅱ	総合	受付日：2015/01/22	2014-0006



101	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	薬品株式会社		腫瘍科	2015/02/05	
102 103	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：2015/01/27 2015/02/12	2014-0007
104 105	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：2015/01/23 2015/02/05	2014-0008
106	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：2015/02/16	2014-0010
107	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 (モガマリズマブ) の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/01/29	2014-0011
108 109 110	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：2015/02/02 2015/02/09 2015/02/16	2014-0012
111 112	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2015/01/23 2015/02/04	2014-0013
113 114	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：2015/01/27 2015/02/10	2014-0014
115 116	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	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/01/26 2015/02/10	2014-0015
117	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：2015/02/17	2014-0016
118	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：2015/02/17	2014-0017
119 120	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：2015/02/16(2部)	2014-0018
121 122 123 124 125 126	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：2015/01/26(4部) 2015/02/18(2部)	2014-0019
127	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：2015/01/29	2014-0020
128 130	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	メルクセローノ株式会社	Ⅰ	消化器内科	受付日：2015/02/03 2015/02/09	2014-0021
131 132	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	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍	受付日：2015/01/30 2015/02/16	2014-0022

	同第Ⅰ相試験	会社		科		
133	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	受付日：2015/02/13	2014-0023
134	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：2015/01/29	2014-0025
135	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：2015/02/04	2014-0026
136	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：2015/02/05	2014-0027
137 138	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰb相試験	シミック 株式会 社	Ⅰ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/01/29 2015/02/12	2014-0028
139 140	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	Ⅰ	呼吸 器内 科	受付日：2015/01/23 2015/02/12	2014-0029
141	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/02/13	2014-0030
142 143	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫（MCL）患者を対象とした第Ⅱ相試験	ヤンセン ファーマ 株式会 社	Ⅱ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/01/27 2015/02/12	2014-0031
144 145 146 147	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	総合 腫瘍 科	受付日：2015/01/26 2015/02/04(2部) 2015/02/13	2014-0032
148 149 150 151 152	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	呼吸 器内 科	受付日：2015/01/23 2015/01/29(2部) 2015/02/10 2015/02/16	2014-0033
153	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	アステラス 製薬株 式会社	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2015/02/12	2014-0038
154 155 156 157	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	消化 器内 科	受付日：2015/01/26 2015/02/03 2015/02/10 2015/02/13	2014-0039 審議 不参加 演
158	再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013）の有効性及び安全性をリツキシマブ＋プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	セルジーン 株式会 社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/01/22	2014-0040
159 160	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	日本イー ライリ リー株 式会社	Ⅲ	乳腺 内科	受付日：2015/01/28 2015/02/12	2014-0041
161 162	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅰ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/02/10 2015/02/12	2014-0043



		社				
163 164	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトーゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2015/01/28 2015/02/12	2014-0044
165 166	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBF 1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2015/01/23 2015/02/18	2014-0046
167	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/02/17	2014-0047
168 169	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2015/01/28 2015/02/12	2014-0048
170 171	未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験（治験実施計画書番号：2011002）の追跡調査	シンバイ製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2015/02/03 2015/02/18	2014-0049
172	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ib相臨床試験	バイエル薬品株式会社	I	血液腫瘍科	受付日：2015/02/17	2014-0050
173 174	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	アリストル・マヤーズ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2015/02/16 2015/02/17	2014-0051
175	中外製薬株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたR04876646の第II相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	婦人科	受付日：2015/02/09	2014-0052
176	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2015/02/13	2014-0053
177 178	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	I	総合腫瘍科	受付日：2015/01/30 2015/02/16	2014-0054
179	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LEE011の第Ib/II相試験	ノバルティスファーマ株式会社	I / II	乳腺内科	受付日：2015/02/09	2014-0055

審議：特に意見なし。

審議結果：承認

#### 4. 治験実施状況報告 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	2015 年 2 月 16 日受付	2009-0033
2	ファイザー株式会社の依頼による	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015 年 2 月 12 日受付	2009-0040

	る、非小細胞肺癌患者を対象とした PF-02341066 の第Ⅲ相試験	社				
3	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	2015 年 2 月 12 日受付	2009-0041
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 CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015 年 2 月 12 日受付	2010-0026
5	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	2015 年 2 月 19 日受付	2010-0027
6	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	2015 年 2 月 13 日受付	2011-0002 分担医師 蔭田
7	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	2015 年 2 月 3 日受付	2011-0026
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	2015 年 2 月 9 日受付	2011-0028
9	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	2015 年 2 月 13 日受付	2011-0029 分担医師 蔭田
10	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	第一三共株式会社	Ⅲ	消化器内科	2015 年 2 月 13 日受付	2012-0043

	第Ⅲ相試験					
11	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	2015年1月30日受付	2012-0046
12	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	2015年2月18日受付	2012-0047
13	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	2015年2月12日受付	2013-0043
14	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	2015年2月17日受付	2013-0044
15	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	泌尿器科	2015年2月16日受付	2013-0045
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フレソ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	2015年2月13日受付	2013-0046
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	呼吸器内科	2015年2月12日受付	2014-0001
18	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	2015年1月27日受付	2014-0002

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 49 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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	2015年2月16日受付 治験実施計画書国内追加事項	2009-0010
2	ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015年2月12日受付 別紙 治験実施体制	2009-0040

	患者を対象としたPF-02341066の第Ⅲ相試験	社				
3	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	2015年2月5日受付 試験実施計画書 ティーエスワン添付文書	2010-0007
4	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	2015年2月13日 治験薬概要書 同意説明文書	2011-0010
5	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	2015年2月5日受付 治験薬概要書 説明文書、同意文書 分担医師	2012-0021 分担医師 蒔田
6	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	2015年2月17日受付 治験薬概要書	2012-0025
7	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	2015年2月16日受付 治験実施計画書	2012-0030
8	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	2015年2月3日受付 治験実施計画書 国内追加事項	2012-0031
9	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	2015年2月16日受付 責任医師 治験実施計画書 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2012-0034
10 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	1. 2015年2月5日受付 説明文書及び同意書 分担医師 2. 2015年2月18日受付 治験実施計画書 付録1	2012-0035
12 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	1. 2015年2月5日受付 説明文書及び同意書 分担医師 2. 2015年2月18日受付 治験実施計画書 付録1	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	2015年2月18日受付 治験薬概要書	2012-0037
15	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ブリスト	Ⅲ	呼吸器	2015年2月18日受付	2012-0038

	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	ル・マヤーズ株式会社		内科	治験薬概要書	
16	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3相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2015年2月17日受付 責任医師 分担医師 治験実施計画書 添付文書 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2012-0040
17	クイントイルズ・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	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015年1月26日受付 同意説明文書	2013-0002
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	2015年2月5日受付 分担医師	2013-0009
19	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	2015年2月9日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書	2013-0012
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	2015年2月5日受付 説明文書及び同意書 分担医師	2013-0013
21	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	2015年2月12日受付 治験薬概要書	2013-0014
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	2015年2月17日受付 治験実施計画書	2013-0021
23	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	2015年2月16日受付 治験薬概要書 予定される治験期間 2013年11月～2017年3月	2013-0023

24	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	2015年2月17日受付 治験実施計画書 症例報告書の見本	2013-0024
25	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ベルツズマブ <sup>®</sup> 、トラスツズマブ <sup>®</sup> 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	2015年2月16日受付 試験実施計画書	2013-0030
26	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	2015年2月5日受付 治験薬概要書	2013-0033 分担医師 蒔田
27	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	2015年2月12日受付 治験実施計画書 別紙	2013-0037
28	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	2015年2月18日受付 説明文書、同意文書	2013-0038
29	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	2015年2月16日受付 治験薬概要書 説明文書、同意書	2013-0040 審議 不参加 濱
30	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	2015年2月17日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書 責任医師 分担医師 治験参加カード ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2013-0041
31	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	2015年2月24日受付 分担医師	2013-0042
32	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	Ⅰ/Ⅱ	消化器内科	2015年2月4日受付 SOP-6_安全性情報	2013-0043
33	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	2015年2月17日受付 責任医師 分担医師 同意説明文書および同意書 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2013-0044



34	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	泌尿器科	2015 年 2 月 16 日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書、同意文書	2013-0045
35	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	2015 年 2 月 17 日受付 治験実施計画書 日誌カード 説明文書および同意書  ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2014-0007
36	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	2015 年 2 月 16 日受付 治験薬概要書	2014-0010
37	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	2015 年 2 月 13 日受付 責任医師 分担医師 同意説明文書/同意文書 薬理遺伝子学的試験用 同意説明文書/同意文書 治験参加証  ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2014-0012
38	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	2015 年 1 月 30 日受付 説明文書・同意文書	2014-0013
39	E7389 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	2015 年 2 月 16 日受付 治験薬概要書 安全性情報に関する標準業務手順書	2014-0018
40	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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	2015 年 2 月 5 日受付 治験薬概要書 説明文書、同意文書	2014-0025
41	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	呼吸器内科	2015 年 1 月 23 日受付 治験実施計画書	2014-0038
42	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2015 年 2 月 16 日受付 治験薬概要書	2014-0041

	第Ⅲ相試験					
43	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2015年2月16日受付 治験薬概要書	2014-0044
44	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2015年1月23日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書、同意書	2014-0047
45	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015年2月18日受付 治験薬概要書	2014-0048
46 47 48	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	Bristol-Myers Squibb 株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	1. 2015年2月16日受付 治験薬概要書 2. 2015年2月17日受付 治験実施計画書 別紙 3. 2015年2月18日受付 服用日誌	2014-0051
49	中外製薬株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたR04876646の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	婦人科	2015年2月9日受付 治験実施計画書	2014-0052

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 5件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	肺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	2015年2月10日受付 モニタリング実施日	2012-0001
2	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2015年2月12日受付 モニタリング実施日	2012-0006

	異陽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)					
3 4 5	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第Ⅱ相試験)	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	1. 2015 年 1 月 16 日受付 モニタリング実施日 2. 2015 年 1 月 29 日受付 モニタリング実施日 2015 年 2 月 12 日受付 モニタリング実施日	2014-0019

審議：特に意見なし

審議結果：承認

## 7. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2015 年 2 月 12 日受付	2012-0049
2	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	2015 年 2 月 27 日受付	2013-0032 分担医師 蒔田

審議：7-1、7-2 について、注意して試験に臨んで頂くことで、本件については承認とする。

審議結果：承認

### 「報告事項」

#### 1. 迅速承認(承認済み)報告 9 件

##### ① 修正の上で承認 新規申請治験 4 件

①-1：2015 年 2 月 10 日承認(2014 年 10 月 1 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
6	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/ 米瀬淳二	～ 2020/07/31	3 症例	有	2014-0036 事前検討： 西尾委員 三木委員

①-2：2015年2月9日承認(2015年1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
1	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ib相臨床試験	バイエル薬品株式会社	I	血液腫瘍科/	修正の上で承認	同意説明文書及び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。	2014-0050

①-3：2015年1月27日承認(2015年1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
2	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	II	血液腫瘍科/	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。	2014-0051

①-4：2015年2月13日承認(2015年2月4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	エーザイ株式会社の依頼によるレンパチニブ (E7080) の第II相試験	エーザイ株式会社	II	呼吸器内科/	修正の上で承認	同意説明文書及び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。	2014-0056

② 治験に関する変更申請 5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	2015年2月13日承認 治験分担医師	2013-0026
2	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	2015年2月13日承認 治験分担医師	2013-0034
3	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	2015年1月28日承認 治験実施計画書	2014-0032
4	アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験	アステラス製薬株式会社	I/II	呼吸器内科	2015年2月13日承認 治験分担医師	2014-0038
5	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第II相試験	アストラゼネカ株式会社	II	呼吸器内科	2015年2月13日承認 治験分担医師	2014-0047

## 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	再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家幹細胞移植予定患者）を対象としたオファ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	2015 年 1 月 30 日	2010-0003

## 3. 治験終了報告 5 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家幹細胞移植予定患者）を対象としたオファ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	2015 年 1 月 30 日	2010-0003
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	2015 年 1 月 30 日	2011-0030
3	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-102 の第Ⅱ相臨床試験	医師主導	Ⅱ	総合腫瘍科	2015 年 2 月 18 日	2012-0015
4	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・スミスクライン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2015 年 1 月 30 日	2012-0039
5	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	2015 年 2 月 4 日	2013-0028

次回、4 月 1 日（水）8：00－9：00 の開催が予定された。

以上