

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成27年6月10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：藤崎委員長

濱副委員長

西尾、馬屋原、照井、上野、水沼、湯浅、福島、三木、森委員

神津、津川、青木、直江委員

野本非専門委員

福井オブザーバー

欠席：なし

開催に際し、委員会議事録について問題なければ承認するとのことであった。

**「審議事項」**

**0. 保留 新規申請治験 1件（ゲノム申請：1件）**

No.	課題名	依頼者	区分	申請科/責任医師 実施期間	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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	総合腫瘍科/ 高橋俊二 ～ 2016/12/31	(有)	2015-0007 事前検討： 西尾委員	■承認

**1. 新規申請治験 6件（ゲノム申請：3件）**

No.	課題名	依頼者	区分	申請科/責任医師 実施期間	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	標準化学療法に不応・不十分な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法第Ib/II相臨床試験	医師主導治験	I / II	消化器内科/ 篠崎英司		2015-0017 事前検討： 照井委員	■修正の上で承認 被験者補償、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。
2	エーザイ株式会社の依頼による第I相試験	エーザイ株式会社	I	総合腫瘍科/ 高橋俊二 ～2017/09		2015-0012 事前検討： 福島委員	■承認
3	日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第III相試験	日本イーライリリー株式会社	III	消化器内科/ 高張大亮 ～ 2018/07/31	(有)	2015-0013 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 同意説明文書、遺伝子解析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。
4	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378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/ 西尾誠人 ～ 2018/07/31	(有)	2015-0016 事前検討： 上野委員 三木委員	■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。
5	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者を対象とした第I相試験	ヤンセンファーマ株式会社	I	血液腫瘍科/ 畠清彦 ～ 2018/12/31		2015-0014 事前検討： 水沼委員	■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。
6	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験	MSD株式会社	III	消化器内科/ 陳勁松 ～ 2019/03/31	(有)	2015-0015 事前検討： 馬屋原委員 森委員	■修正の上で承認 被験者補償、同意説明文書、遺伝子解析計画書について指摘された事項への

## 2. 重篤な有害事象（院内） 18 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	1. (2015/4/24) (第6報)	2012-0032
2 3	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	2. (2015/5/14) (第2報) 3. (2015/5/25) (第2報)	2013-0004
4 5 6	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	4. 5. 6. (2015/5/19・5/20・5/25) (第1, 2, 3報)	2013-0024
7	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	7. (2015/5/25) (第2報)	2013-0042
8	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	8. (2015/5/18) (第2報)	2013-0044
9	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	9. (2015/5/19) (第2報)	2014-0010
10 11	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	10. 11. (2015/6/1・6/4) (第1, 2報)	2014-0014
12	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	12. (2015/4/24) (第3報)	2014-0029
13	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	13. (2015/5/12) (第1報)	2014-0038
14 15 16 17 18	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	14. 15. 16. (2015/5/13・5/14・5/19) (第1, 2, 3報) 17. 18. (2015/6/3・6/4) (第1, 2報)	2014-0039 審議 不参加 漬
■承認						

## 3. 安全性情報等に関する報告 249 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	ルンセローノ株式	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/05/25	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：2015/05/22	2009-0010
3 4	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	製造販売後臨床試験	総合腫瘍科	受付日：2015/05/11 2015/05/21	2009-0033
5 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：2015/04/30 2015/05/15 2015/05/26	2009-0040
8 9 10	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：2015/05/08 2015/05/14 2015/05/21	2010-0013
11 12 13	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：2015/04/30 2015/05/15 2015/05/26	2010-0026
14 15	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象とした R05304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2015/05/11 2015/05/15	2011-0002
16 17 18	前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験	アストラ製薬株式会社	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2015/05/14 2015/05/20 2015/05/27	2011-0010
19 20	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/04/28 2015/05/26	2011-0013
21 22	再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法とレナリドミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第3相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/04/28 2015/05/12	2011-0014
23 24	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：2015/04/28 2015/05/26	2011-0016
25	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：2015/05/22	2011-0028
26	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：2015/05/22	2011-0029
27 28	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：2015/04/23 2015/05/14	2012-0014
29 30 31	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：2015/04/23 2015/05/14 2015/05/21	2012-0021
32	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：2015/04/30	2012-0025

33 34	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：2015/05/11 2015/05/15	2012-0031
35 36 37	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：2015/04/24 2015/05/08 2015/05/22	2012-0032
38 39	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：2015/04/23 2015/05/14	2012-0035
40 41	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：2015/04/23 2015/05/14	2012-0036
42 43 44 45	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：2015/04/28 2015/05/12 2015/05/18 2015/05/20	2012-0037
46 47 48 49	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：2015/04/28 2015/05/12 2015/05/18 2015/05/20	2012-0038
50	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	イーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2015/05/27	2012-0040
51	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：2015/05/11	2012-0042
52	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：2015/05/13	2012-0047
53 54 55 56 57 58 59 60	ON0-4538 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：2015/04/24 2015/04/27 2015/05/08 (2部) 2015/05/12 2015/05/22 (2部) 2015/05/26	2012-0048
61 62 63 64 65 66 67 68	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	受付日：2015/04/24 2015/04/27 2015/05/08 (2部) 2015/05/12 2015/05/22 (2部) 2015/05/26	2012-0049
69 70	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：2015/05/08 2015/05/21	2013-0002
71	日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患	ムンデ	I /	血液	受付日：2015/05/13	2013-0003

	者を対象としたフォロデシンの第 I / II 相臨床試験	イファーマ株式会社	II	腫瘍科		
72 73 74	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 : 2015/04/28 2015/05/12 2015/05/20	2013-0004
75	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 : 2015/04/30	2013-0005
76 77 78	エキセリキシスの依頼による第 I 相試験	クインタルス・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 : 2015/04/30 2015/05/11 2015/05/25	2013-0008
79 80	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 : 2015/04/23 2015/05/14	2013-0009
81 82	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 : 2015/05/13 2015/05/22	2013-0010
83 84	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 : 2015/04/23 2015/05/14	2013-0013
85	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 : 2015/05/15	2013-0014
86 87 88 89	クインタルス・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	クインタルス・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 : 2015/04/23 2015/04/30 2015/05/07 2015/05/19	2013-0017
90	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	受付日 : 2015/04/27	2013-0019
91 92 93	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	ヤセンファーマ株式会社	III	血液腫瘍科	受付日 : 2015/04/27 2015/05/14 2015/05/27	2013-0021
94 95 96 97 98	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 : 2015/04/27 2014/04/30 2015/05/11 2015/05/14 2015/05/26	2013-0022
99	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 : 2015/05/19	2013-0023
100 101 102	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 : 2015/04/28 2015/05/13 2015/05/26	2013-0024

		社				
103	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	ハルティスファーマ株式会社	I / II	呼吸器内科	受付日：2015/05/14	2013-0025
104 105	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：2015/04/23 2015/05/25	2013-0027
106 107 108	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：2015/04/27 2015/05/14 2015/05/27	2013-0029
109	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：2015/05/22	2013-0030
110 111	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：2015/05/11 2015/05/15	2013-0032
112	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：2015/05/15	2013-0034
113 114	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	ハルティスファーマ株式会社	I	呼吸器内科	受付日：2015/04/23 2015/05/14	2013-0037
115 116 117	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：2015/04/23 2015/05/15 2015/05/21	2013-0038
118	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：2015/05/08	2013-0041
119 120 121	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プリツキシマブベドツンの第3相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/04/28 2015/05/12 2015/05/20	2013-0046
122	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：2015/04/28	2014-0003
123 124 125	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	受付日：2015/04/28 2015/05/12 2015/05/20	2014-0004
126 127	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：2015/04/28 2015/05/19	2014-0005
128 129	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	バイエル薬品株	Ⅱ	総合腫瘍	受付日：2015/05/11 2015/05/21	2014-0006

	を検討する非盲検、多施設共同単一群第Ⅱ相臨床試験	株式会社		科		
130 131 132	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (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：2015/04/27 2015/05/14 2015/05/27	2014-0007
133	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：2015/04/23	2014-0008
134	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：2015/05/25	2014-0010
135 136	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	受付日：2015/04/23 2015/05/27	2014-0011
137 138 139 140 141	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：2015/04/27 2015/05/01 2015/05/07 2015/05/18 2015/05/25	2014-0012
142 143 144	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：2015/04/28 2015/05/12 2015/05/25	2014-0014
145 146 147 148 149	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：2015/04/23 2015/05/07 2015/05/12 2015/05/15 2015/05/25	2014-0015
150 151 152	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：2015/05/13 2015/05/14 2015/05/15	2014-0018
153 154	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：2015/04/27 2015/05/15	2014-0021
155 156 157	アストラゼネカ株式会社による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	受付日：2015/04/24 2015/05/08 2015/05/18	2014-0022
158	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：2015/05/15	2014-0023
159	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：2015/04/23	2014-0025
160	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：2015/05/07	2014-0026
161 162 163	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：2015/04/23 2015/05/15 2015/05/21	2014-0027
164 165	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：2015/04/23 2015/04/30	2014-0028

166				科	2015/05/14	
167					2015/05/21	
168	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：2015/04/28	2014-0029
169					2015/05/18	
170					2015/05/22	
171	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：2015/04/30(2部)	2014-0030
172					2015/05/11	
173					2015/05/19	
174						
175	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	ヤセソファ-マ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2015/04/27	2014-0031
176					2015/05/14	
177	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：2015/04/28(2部)	2014-0032
178					2015/05/11	
179					2015/05/14	
180					2015/05/20(3部)	
181						
182						
183						
184	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2015/04/24(3部)	2014-0033
185					2015/05/07	
186					2015/05/12	
187					2015/05/15(2部)	
188					2015/05/22(3部)	
189						
190						
191						
192						
193						
194	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	ハイル薬品株式会社	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2015/04/27	2014-0036
195					2015/05/14	
196	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：2015/05/13	2014-0038
197					2015/05/20	
198					2015/05/26	
199	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：2015/04/23	2014-0039 審議不参加
200					2015/05/07	
201					2015/05/12	
202					2015/05/13	
203					2015/05/19(3部)	
204					2015/05/21	
205						
206						
207	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 (CG-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	セゾーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/04/28	2014-0040
208					2015/05/26	
209	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：2015/04/23	2014-0041
210					2015/05/08	
211					2015/05/22	
202	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	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2015/05/14	2014-0043
203					2015/05/26	

		社				
204 205 206	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ラーゼ阻害剤（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：2015/04/23 2015/05/08 2015/05/22	2014-0044
207 208 209	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：2015/04/23 2015/04/24 2015/05/25	2014-0046
210	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：2015/05/19	2014-0047
211 212 213	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：2015/04/23 2015/05/08 2015/05/22	2014-0048
214 215	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	ハイエル薬品株式会社	I	血液腫瘍科	受付日：2015/05/11 2015/05/21	2014-0050
216 217 218	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	受付日：2015/05/08 2015/05/15 2015/05/21	2014-0051
219	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：2015/05/22	2014-0052
220	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：2015/05/20	2014-0053
221 222 223	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：2015/04/27 2015/05/13 2015/05/21	2014-0054
224 225 226	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：2015/04/23 2015/05/14 2015/05/21	2014-0055
227	エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第II相試験	エーザイ株式会社	II	呼吸器内科	受付日：2015/05/25	2014-0056
228	MSD株式会社の依頼による、再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475第III相試験	MSD株式会社	III	泌尿器科	受付日：2015/05/21	2014-0058
229	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	受付日：2015/05/22	2014-0059
230 231	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	受付日：2015/05/13 2015/05/26	2014-0061
232 233 234 235 236	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第II相試験	小野薬品工業株式会社	II	血液腫瘍科	受付日：2015/04/27 2015/04/30 2015/05/07 2015/05/12 2015/05/14(3部)	2014-0062

237					2015/05/26	
238						
239						
240	大鵬薬品工業株式会社とヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2015/05/07 2015/05/22	2015-0001
242	中外製薬株式会社の依頼によるCD20陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ（R05072759）の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2015/04/28 2015/05/26	2015-0002
244	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験	MSD株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2015/05/27	2015-0003
245	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCL患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2015/05/12 2015/05/27	2015-0004
247	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2015/05/26	2015-0005
248	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験	セルジーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/05/26	2015-0006
249	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：2015/05/26	2015-0008
■承認		3. 安全性情報等に関する報告の審議項目、以下を除くすべて				

#### 4. 治験実施状況報告 9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	2015年5月15日受付 同意取得例数：9例 実施例数：4例 （完了例数：1例、中止例数：0例） 治験の期間：2009/6/23-2015/7/31	2009-0008
2	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）患者を対象にしたRAD001の第Ⅲ相試験	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015年5月11日受付 同意取得例数：5例 実施例数：5例 （完了例数：2例、中止例数：3例） 治験の期間：2009/5-2019/4	2009-0015
3	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	2015年5月11日受付 同意取得例数：6例 実施例数：5例 （完了例数：0例、中止例数：1例） 治験の期間：2012/6/8-2020/8/31	2012-0006
4	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	—	2015年5月18日受付 同意取得例数：9例 実施例数：8例	2012-0014

		社			(完了例数：-例、中止例数：8例) 治験の期間：2012/7/19-2017/3/31	
5	エキセリキシスの依頼による第I相試験	クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社	I	呼吸器内科	2015年5月7日受付 同意取得例数：14例 実施例数：13例 (完了例数：6例、中止例数：7例) 治験の期間：2011/2/1-2015/12/31	2013-0008
6	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	2015年5月13日受付 同意取得例数：0例 実施例数：0例 治験の期間：2013/7/31-2017/3/31	2013-0010
7	MSD 株式会社への依頼によるMK-3475 第II/III相試験	MSD 株式会社	II/ III	呼吸器内科	2015年5月21日受付 同意取得例数：5例 実施例数：4例 (完了例数：2例、中止例数：0例) 治験の期間：2014/5/30-2015/9/30	2014-0010
8	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5月22日受付 同意取得例数：2例 実施例数：1例 (完了例数：0例、中止例数：1例) 治験の期間：2012/12-2016/03	2014-0012
9	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	2015年5月13日受付 同意取得例数：5例 実施例数：5例 (完了例数：1例、中止例数：0例) 治験の期間：2014/7/1-2018/3/31	2014-0024
■承認						

## 5. 治験に関する変更申請 54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3相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	III	婦人科	2015年5月11日受付 治験薬概要書	2008-0006
2	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	2015年5月18日受付 治験分担医師	2009-0040
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5月18日受付 治験分担医師	2009-0041
4	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	2015年5月25日受付 治験薬概要書 治験実施計画書 説明文書、同意文書	2010-0013
5	ファイザー株式会社の依頼による	ファイザー株式会	III	呼吸器内科	2015年5月18日受付 治験分担医師	2010-0026

	る、非小細胞肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験	社				
6	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試験)	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2015年4月23日受付 治験実施計画書 説明文書および同意書	2012-0006
7	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	—	2015年5月25日受付 治験分担医師	2012-0014
8	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	2015年5月26日受付 添付文書	2012-0016
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	2015年5月25日受付 説明文書、同意文書	2012-0030
10	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	2015年4月22日受付 治験分担医師	2012-0032
11	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	2015年5月22日受付 治験実施計画書 治験薬概要書	2012-0033
12	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験	ハバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2015年5月21日受付 治験分担医師	2012-0035
13	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象と	ハバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2015年5月21日受付 治験分担医師	2012-0036

	した LDK378A2203の 第II相試験					
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5月25日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0037
15	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第III相試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	III	呼吸器 内科	2015年5月25日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0038
16	RET融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ(ZD6474)の第II相試験	医師主 導	II	呼吸器 内科	2015年5月14日受付 <u>説明同意文書</u>	2012-0042
17	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	セゾーン 株式会社	II	血液腫 瘍科	2015年5月22日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>安全性のまとめ</u>	2012-0046
18	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	2015年5月22日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0048
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	2015年5月22日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0049
20	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	2015年4月28日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0001
21	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	I/ II	呼吸器 内科	2015年5月12日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0005

		社				
22	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5月21日受付 説明文書・同意書 治験分担医師	2013-0009
23 24	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	1. 2015年5月8日受付 治験薬概要書 説明文書、同意文書 2. 2015年5月22日受付 治験分担医師	2013-0012
25	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5月21日受付 治験分担医師	2013-0013
26	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	2015年4月23日受付 治験薬概要書 説明文書及び同意書	2013-0025
27	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5月22日受付 治験実施計画書	2013-0026
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5月11日受付 治験実施計画書	2013-0038
29	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5月20日受付 治験薬概要書	2013-0042
30	進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体（pan-FGFR）チロシンキナーゼ阻害薬JNJ-42756493の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第Ⅰ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	I	総合腫瘍科	2015年5月26日受付 治験実施計画書 説明文書および同意書 治験参加カード ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2014-0009
31	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	2015年5月25日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書	2014-0011

32	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	2015年5月25日受付 治験実施計画書	2014-0015
33	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	2015年5月11日受付 治験薬概要書	2014-0021
34	アストラゼネカ株式会社による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	2015年5月26日受付 治験実施計画書	2014-0022
35 36 37	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	アッヴィ合同会社	Ⅰ	血液腫瘍科	1. 2015年4月28日受付 治験薬概要書 2. 2015年4月30日受付 治験実施計画書 3. 2015年5月26日受付 同意文書、説明文書 治験参加カード	2014-0026
38	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	2015年4月27日受付 治験薬概要書	2014-0028
39	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5月21日受付 治験薬概要書 治験分担医師	2014-0029
40	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5月25日受付 治験薬概要書 同意説明文書	2014-0032
41	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	2015年4月23日受付 治験分担医師	2014-0037
42	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5月20日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書	2014-0038
43	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	2015年5月13日受付 治験薬概要書 同意説明文書	2014-0039 審議 不参加 演

44	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	2015年5月25日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書	2014-0041
45	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	2015年5月22日受付 服薬日誌 服薬の手引き	2014-0046
46	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	2015年5月22日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書  ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2014-0050
47	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	2015年5月13日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書 妊娠に関する情報提供のお願い：第1版→第2版	2014-0053
48	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	2015年5月25日受付 治験分担医師	2014-0056
49	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	2015年5月21日受付 説明文書、同意文書	2014-0061
50	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	2015年5月27日受付 同意説明文書 治験薬概要書	2014-0062
51	大鵬薬品工業株式会社とヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	2015年5月7日受付 治験実施計画書 別紙 治験薬概要書	2015-0001
52	中外製薬株式会社の依頼によるCD20陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ（R05072759）の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2015年5月22日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書	2015-0002
53 54	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅲ相試験	MSD株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	1. 2015年5月27日受付 治験実施計画書 2. 2015年5月27日受付 治験薬概要書	2015-0003

				添付文書	
■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	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	2015年5月14日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006
2	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	2015年5月19日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0042
3	E7389の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	2015年5月12日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2014-0018
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5月1日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2. 2015年5月18日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2014-0019
■承認						

## 7. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 0件

### 「報告事項」

#### 1. 迅速承認(承認済み)報告 17件

##### ① 修正の上で承認 新規申請治験 7件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科/責任医師	ゲノム申請	受付番号	審議結果
1	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	ルケローノ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科/ 高橋俊二	Ⓞ	2014-0057 事前検討:	2015年5月25日承認
2	中外製薬株式会社の依頼によるCD20陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ(R05072759)の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科/ 畠清彦 ~ 2016/07/31		2015-0002 事前検討: 湯浅委員	2015年4月24日承認

3	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCL患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験	アッヴィ 合同会社	Ⅲ	呼吸器内科/ 柳谷典子	有	2015-0004 事前検討： 上野委員、 三木委員	2015年5月20日承認
4	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式 会社	Ⅲ	総合腫瘍科/ 高橋俊二 ～ 2020/02	有	2015-0005 事前検討： 照井委員、 森委員	2015年5月8日承認
5	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験	セルジーン 株式 会社	Ⅲ	血液腫瘍科/ 島清彦 ～ 2022/10/31	有	2015-0006 事前検討： 西尾委員、 森委員	2015年5月12日承認
6	GDC-0068の進行固形癌患者を対象とした単剤投与、及び他の抗悪性腫瘍薬との併用投与の第Ⅰ相臨床試験	中外製 薬株式 会社	Ⅰ	総合腫瘍科/ 高橋俊二 ～ 2017/04	有	2015-0008 事前検討： 福島委員 三木委員	2015年5月25日承認
7	治療歴のないEGFR遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としてエルロチニブとラムシルマブの併用療法とエルロチニブとプラセボの併用療法とを比較する多施設共同無作為化二重盲検試験	日本イ ライリー 株式 会社		呼吸器内科/ 西尾誠人 ～ 2020/05/31	有	2015-0010 事前検討： 照井委員 森委員	2015年5月27日承認

## ② 治験に関する変更申請 10件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	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	2015年5月14日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0006
2	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	2015年5月14日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0042
3	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	クインタ イルズ・ト ランスナ ショナル・ジ ャパン株	Ⅲ	呼吸器 内科	2015年5月20日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0002

	肺がん患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験	株式会社				
4	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	2015年5月20日承認 治験分担医師	2013-0005
5	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5月20日承認 治験分担医師	2013-0026
6	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5月20日承認 治験分担医師	2013-0042
7	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	2015年4月23日承認 治験分担医師	2014-0026
8	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5月14日承認 治験分担医師	2014-0032
9	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015年5月20日承認 治験分担医師	2014-0033
10	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCL患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015年5月20日承認 治験分担医師	2015-0004

## 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	非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタセル/カルボプラチン単独投与およびCP-751, 871の併用投与の無作為化非盲検比較第3相試験	アッヴィ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015年4月16日 当該治験を中止	2009-0014

## 3. 治験終了報告 0件

## 4. その他 0件

次回、7月1日(水)8:00-9:00の開催が予定された。

以上