

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成27年10月7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	○	照井委員	○	福島委員	○	神津委員(外部)	○
濱副委員長	○	水沼委員	○	尾阪委員	○	津川委員(外部)	○
上野委員	○	馬屋原委員	○	三木委員	○	青木委員(外部)	○
西尾委員	○	湯浅委員	—	森委員	○	直江委員(外部)	○
野本委員	○						

※○出席 /-欠席

他出席：福井オブザーバー、治験事務局

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。

継続中試験における検体紛失（依頼者）について報告され、改めて続報を待つこととなった。

終了した治験 2012-0008 について、有害事象報告第3報が第2報として報告されていたことが報告され、今後の対応として医師コメント欄に履歴を残すことが報告された。

**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：5 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	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第III相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	泌尿器科/ 米瀬淳二		2015-0024	■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。
2	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BMS-936558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/ 西尾誠人	⑦	2015-0028	■修正の上で承認 同意説明文書及び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。
3	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD 株式会社	Ⅲ	呼吸器内科/ 堀池篤	⑦	2015-0029	■修正の上で承認 同意説明文書及び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。
4	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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/ 畠清彦		2015-0030	■修正の上で承認 同意説明文書及び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。
5	転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-119）	MSD 株式会社	Ⅲ	乳腺内科/ 伊藤良則 ～ 2018/03/31	⑦	2015-0031	■修正の上で承認 同意説明文書及び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。

6	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	消化器内科/ 笹平直樹 ～ 2018/08		2015-0032	■修正の上で承認 同意説明文書及び遺伝子 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。
7	ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共 同無作為化非盲検試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	消化器内科/ 陳勁松 ～ 2019/09/30	有	2015-0033	同意説明文書及び被験者 補償について指摘された 事項への回答及び修正を 行うこと。

## 2. 重篤な有害事象（院内）

32 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2 3 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	1. (2015/8/27) (第4報)  2. 3. (2015/8/27・9/17) (第3, 4報)  4. (2015/9/28) (第1報)	2010-0013
5 6 7	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	5. 6. 7. (2015/8/21・8/25・8/28) (第3, 4, 5報)	2012-0049
8	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験	クイン タイル ズ・ト ラン スナ ショ ナル ・ジ ャ パ ン 株 式 会 社	Ⅲ	呼吸器内科	8. (2015/8/28) (第3報)	2013-0002
9	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	9. (2015/9/2) (第3報)	2013-0004
10	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	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	10. (2015/9/28) (第1報)	2013-0021

	ボ対照第 III 相試験					
11	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	<u>11. (2015/9/3) (第 2 報)</u>	2013-0024
12 13	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	<u>12. 13. (2015/9/2・9/15) (第 1, 2 報)</u>	2014-0014
14	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	<u>14. (2015/9/28) (第 1 報)</u>	2014-0027
15	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	<u>15. (2015/9/24) (第 1 報)</u>	2014-0029
16	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	<u>16. (2015/9/17) (第 1 報)</u>	2014-0032
17	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	<u>17. (2015/9/30) (第 1 報)</u>	2014-0043
18	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	<u>18. (2015/8/31) (第 2 報)</u>	2014-0050
19	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	<u>19. (2015/9/29) (第 1 報)</u>	2014-0054
20 21	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	<u>20. (2015/9/2) (第 2 報)</u> <u>21. (2015/9/18) (第 1 報)</u>	2015-0001
22	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	<u>22. (2015/9/29) (第 1 報)</u>	2015-0002
23	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	<u>23. (2015/8/26) (第 2 報)</u>	2015-0003
24	アッヴィ合同会社の依頼による	アッヴィ合	III	呼吸器内	<u>24. 25. (2015/9/8・9/15)</u>	2015-0004

25	よる NSCL 患者 を対象とした 26 ABT-888 の第Ⅲ 27 相試験	同会社		科	(第 1, 2 報) 26. (2015/9/16) (第 1 報) 27. (2015/9/30) (第 1 報)	
28	エーザイ株式 29 会社の依頼に による第Ⅰ相試験	エーザイ株式 会社	I	総合腫瘍 科	28. 29. (2015/9/9・9/11) (第 1, 2 報)	2015-0012
30	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	30. (2015/9/24) (第 1 報)	2015-0013
31	アステラス製 32 薬株式会社依 頼の ASP8273 の 第Ⅱ相試験	アステラス製 薬株式会 社	Ⅱ	呼吸器内 科	31. 32. (2015/9/10・9/16) (第 1, 2 報)	2015-0021
■承認 (1～32)						

### 3. 安全性情報等に関する報告 290 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	乳腺内科	受付日: 2015/09/16	2009-0010
2	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	総合腫瘍科	受付日: 2015/08/20	2009-0033
3					2015/09/03	
4					2015/09/17	
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: 2015/08/20	2009-0040
6					2015/09/01	
7					2015/09/17	
8	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: 2015/09/16	2010-0011
9	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: 2015/08/27	2010-0013
10					2015/09/03	
11					2015/09/10	
12					2015/09/17	
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: 2015/08/20	2010-0026
14					2015/09/01	
15					2015/09/17	
16	リツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブ単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日: 2015/09/17	2010-0027
17	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: 2015/09/01	2011-0002
18	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: 2015/09/02	2011-0010
19	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を対象とし	中外製	Ⅲ	血液	受付日: 2015/08/26	2011-0013

	たR05072759の第Ⅲ相試験	薬株式 会社		腫瘍 科		
20 21	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：2015/08/26 2015/09/07	2011-0014
22	低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたR05072759の第Ⅲ相試験	中外製 薬株式 会社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/08/26	2011-0016
23	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：2015/09/15	2011-0029
24 25 26	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：2015/08/20 2015/08/27 2015/09/10	2012-0014
27 28	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：2015/08/20 2015/09/17	2012-0021
29	リツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフア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：2015/09/17	2012-0024
30	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：2015/08/25	2012-0026
31	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：2015/09/01	2012-0031
32	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：2015/09/02	2012-0033
33 34 35	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：2015/08/20 2015/08/27 2015/09/10	2012-0035
36 37 38	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：2015/08/20 2015/08/27 2015/09/10	2012-0036
39	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：2015/08/20 2015/09/09	2012-0043
40 41 42 43 44 45 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：2015/08/20 2015/08/24 2015/08/26 2015/08/28(3部) 2015/09/10 2015/09/14(2部) 2015/09/16	2012-0048

50 51 52 53 54 55 56 57 58 59	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：2015/08/20 2015/08/24 2015/08/26 2015/08/28(3部) 2015/09/10 2015/09/14(2部) 2015/09/16	2012-0049
60 61	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：2015/08/24 2015/09/09	2013-0002
62	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	ムンディファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2015/09/02	2013-0003
63 64 65 66	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：2015/08/20 2015/09/02 2015/09/10 2015/09/17	2013-0004
67 68 69	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：2015/08/20 2015/08/27 2015/09/10	2013-0009
70	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：2015/09/15	2013-0012
71 72 73	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：2015/08/20 2015/08/27 2015/09/10	2013-0013
74 75 76 77 78	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：2015/08/26 2015/09/08 2015/09/09 2015/09/10 2015/09/11	2013-0021
79 80 81	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：2015/09/03 2015/09/04 2015/09/14	2013-0022
82	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：2015/09/11	2013-0023
83 84 85	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：2015/08/20 2015/09/02 2015/09/16	2013-0024
86 87 88	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：2015/08/27 2015/09/10 2015/09/17	2013-0025

89	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	製造販売後	呼吸器内科	受付日：2015/09/16	2013-0026
90	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：2015/08/25	2013-0027
91 92 93 94 95	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：2015/08/26 2015/09/08 2015/09/09 2015/09/10 2015/09/11	2013-0029
96	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	中外製薬株式会社	製造販売後	乳腺内科	受付日：2015/09/16	2013-0030
97	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：2015/09/01	2013-0032
98 99	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：2015/08/21 2015/08/28	2013-0034
100 101 102	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：2015/08/20 2015/09/10 2015/09/17	2013-0037
103	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：2015/08/21	2013-0038
104	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：2015/08/28	2013-0041
105	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：2015/09/04	2013-0042
106 107 108 109	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おぎのび腫瘍患者を対象としたアレクシマブ 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	受付日：2015/08/20 2015/09/02 2015/09/10 2015/09/17	2013-0046
110	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：2015/08/28	2014-0003
111 112	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：2015/09/03 2015/09/17	2014-0004
113 114	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：2015/08/27 2015/09/11	2014-0005
115 116	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：2015/08/20 2015/09/03	2014-0006

117	を検討する非盲検、多施設共同単一群第Ⅱ相臨床試験	式会社		科	2015/09/17	
118 119 120 121 122	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	受付日：2015/08/26 2015/09/08 2015/09/09 2015/09/10 2015/09/11	2014-0007
123 124	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：2015/08/21 2015/09/07	2014-0008
125	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	受付日：2015/08/26	2014-0009
126	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：2015/09/17	2014-0010
127	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：2015/08/25	2014-0011
128 129 130 131 132	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：2015/08/21 2015/08/31 2015/09/07 2015/09/14 2015/09/18	2014-0012
133 134	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：2015/09/01 2015/09/15	2014-0014
135 136 137 138	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：2015/08/25 2015/09/02 2015/09/15 2015/09/18	2014-0015
139	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：2015/09/02	2014-0018
140 141 142 143 144 145 146 147 148 149	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスト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：2015/09/15 (10 部)	2014-0019
150 151 152	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：2015/08/27 2015/09/03 2015/09/17	2014-0020
153 154 155	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：2015/08/26 2015/09/03 2015/09/10	2014-0022
156	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：2015/08/21	2014-0023

		会社				
157 158	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：2015/08/20 2015/09/09	2014-0026
159 160	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：2015/08/21 2015/09/07	2014-0027
161 162 163 164 165	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：2015/08/20 2015/08/27 2015/09/03 2015/09/10 2015/09/17	2014-0028
166 167 168 169	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：2015/08/26 2015/09/11 2015/09/16 2015/09/18	2014-0029
170 171 172 173	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：2015/08/27 2015/09/09(2部) 2015/09/16	2014-0030
174 175 176 177 178 179 180 181	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	受付日：2015/08/24(2部) 2015/08/31(3部) 2015/09/09 2015/09/15(2部)	2014-0032
182 183 184 185 186 187 188 189 190	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：2015/08/21(2部) 2015/08/28(3部) 2015/09/04 2015/09/11(2部) 2015/09/18(3部)	2014-0033
191 192	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	受付日：2015/08/27 2015/09/07	2014-0036
193 194	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	受付日：2015/09/10 2015/09/15	2014-0037
195 196 197 198	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：2015/08/20 2015/08/28 2015/09/09 2015/09/16	2014-0038
199 200 201 202 203 204 205	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：2015/08/21 2015/08/25 2015/08/28(2部) 2015/09/14(2部) 2015/09/17	2014-0039
206	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）	セルジーン 株式会 社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/08/28	2014-0040

	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	社		科		
207 208	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：2015/08/28 2015/09/11	2014-0041
209 210	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：2015/09/02(2部)	2014-0043
211 212	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	受付日：2015/08/28 2015/09/11	2014-0044
213	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：2015/08/25	2014-0046
214	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：2015/09/14	2014-0047
215 216	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：2015/08/28 2015/09/11	2014-0048
217 218 219	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	バイオエール薬品株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2015/08/20 2015/09/03 2015/09/17	2014-0050
220 221	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・スクイア株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2015/08/31 2015/09/09	2014-0051
222	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：2015/09/09	2014-0052
223	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：2015/09/15	2014-0053
224 225 226	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：2015/08/25 2015/09/01 2015/09/11	2014-0054
227 228 229	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：2015/08/20 2015/09/03 2015/09/17	2014-0055
230 231	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：2015/08/24 2015/09/04	2014-0058
232	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	受付日：2015/09/17	2014-0060
233 234	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：2015/08/20 2015/09/02	2014-0061

235		株式会 社		科	2015/09/16	
236 237 238 239 240 241 242 243 244 245	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：2015/08/24(4部) 2015/09/01 2005/09/07(2部) 2015/09/10 2015/09/15(2部)	2014-0062
246	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：2015/09/08	2015-0001
247	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：2015/08/26	2015-0002
248	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：2015/09/17	2015-0003
249	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：2015/09/18	2015-0004
250 251	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：2015/08/28 2015/09/11	2015-0005
252	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：2015/08/28	2015-0006
253	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	受付日：2015/09/11	2015-0007
254 255	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：2015/09/02 2015/09/17	2015-0008
256	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞 肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセ ルを比較する第Ⅲ相 相非盲検試験	メルクセロー ノ株式 会社	Ⅲ	呼吸 器内 科	受付日：2015/09/18	2015-0009
257 258	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ⅰb/第Ⅲ相試験	日本イー ライリ ー株式 会社	Ⅰb/ Ⅲ	呼吸 器内 科	受付日：2015/08/27 2015/09/10	2015-0010
259	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	受付日：2015/09/17	2015-0012
260 261	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 ー株式 会社	Ⅲ	消化 器内 科	受付日：2015/08/27 2015/09/10	2015-0013
262 263 264 265	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	受付日：2015/08/26 2015/09/08 2015/09/09 2015/09/10	2015-0014

266 267					2015/09/11	
268 269	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	受付日：2015/09/18 (2部)	2015-0015
270 271 272	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	受付日：2015/08/20 2015/08/27 2015/09/10	2015-0016
273 」	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・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 導試験	Ⅰ / Ⅱ	消化 器内 科	受付日：2015/08/21	2015-0017
274 275	プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後 に進行した局所進行性、切除不能又は転移性 の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ 及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタ キセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラ セボ対照試験	日本イー ライリー 株式会 社	Ⅲ	泌尿 器科	受付日：2015/08/27 2015/09/10	2015-0018
276 277 278 279 280 281 282 283	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を 対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療 法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為 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	受付日：2015/08/24(2部) 2015/08/31(3部) 2015/09/09 2015/09/15(2部)	2015-0019
284	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：2015/08/20	2015-0020
285 286 287	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第 Ⅱ相試験	アステラス 製薬株 式会社	Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2015/09/02 2015/09/14 2015/09/18	2015-0021
288 289 290	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	Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2015/09/01 2015/09/10 2015/09/17	2015-0022
■承認（1～290）						

#### 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	リツキシマブ治 療抵抗性 B-NHL 患者を対象とし たオフアツムマ 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	2015年9月15日受付	2012-0024
2	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	2015年9月3日受付	2012-0026
3	進行性固形癌患 者を対象に、BAY 1179470 を投与	バイエル 薬品株	Ⅰ	総合腫瘍科	2015年9月10日受付	2013-0019

	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	式会社				
4	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9月17日受付	2013-0021
5	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	2015年9月8日受付	2013-0022
6	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9月11日受付	2013-0023
7	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8月26日受付	2013-0025
8	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	2015年9月2日受付	2014-0025
9	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9月8日受付	2014-0037
■承認（１～９）						

## 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	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	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015年9月10日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0015
2	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	2015年9月17日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2010-0011

					第 9.0 版(ステップ° 1、ステップ° 2)	
3 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	—	1. 2015 年 9 月 7 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2015 年 9 月 7 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0014
5	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	2015 年 9 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0019
6	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	2015 年 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0024
7	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	2015 年 9 月 3 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0026
8	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 9 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0033
9 10	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	1. 2015 年 9 月 1 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>バイオマーカー研究用検体の取扱いに関する手順書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2012-0034
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	2015 年 8 月 27 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書及び同意書</u>	2012-0035
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 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	2015 年 8 月 27 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書及び同意書</u>	2012-0036
13	第一三共株式会社の依頼による	第一三	III	消化器	2015 年 8 月 26 日受付	2012-0043

	胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験	共株式会社		内科	<u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	
14	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9月17日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0048
15	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9月17日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0049
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	2015年9月17日受付 <u>同意説明文書</u>	2013-0004
17	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8月31日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書及び同意書</u>	2013-0009
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 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8月31日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書及び同意書</u>	2013-0013
19	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9月9日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0021
20	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	2015年9月4日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書および同意文書</u>	2013-0022

21	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	2015年9月17日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験参加カード</u>	2013-0027
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	2015年9月9日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0029
23	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9月18日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2013-0032
24	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9月3日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0034
25	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9月17日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0037
26	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9月2日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2013-0041
27	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9月11日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0042

	験	社				
28	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) 患者を対象としたペ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 9 月 9 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0007
29	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 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0013
30	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 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0015
31	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	2015 年 9 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0019
32	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 9 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0022
33	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	2015 年 9 月 9 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0030
34	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	小野薬品工業株式会社	III	総合腫瘍科	2015 年 9 月 9 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0032

	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					
35 36	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	1. 2015 年 9 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2015 年 9 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0033
37	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 9 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0038
38	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 9 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0039
39	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 9 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意文書、説明文書</u>	2014-0048
40	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 9 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0050
41	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 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2015-0001
42	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 8 月 26 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2015-0004
43	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	2015 年 9 月 18 日受付 <u>被験者向けレター</u>	2015-0005
44	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	2015 年 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意書</u> <u>被験者への支払いに関する資料</u> 2015/9/17	2015-0006
45	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	2015 年 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意書</u> 第 3 版 補助資料	2015-0007

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	総合腫瘍科	2015年9月18日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2015-0008
47	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015年9月18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>	2015-0009
48	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅰb/Ⅲ	呼吸器内科	2015年9月17日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2015-0010
49	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	2015年9月17日受付 ・Capecitabine (Summary of Product Characteristics)：2015/6/4	2015-0013
50	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	2015年9月9日受付 <u>治験薬概要書</u>	2015-0014
51 52	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	1. 2015年8月21日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2015年8月28日受付 <u>治験実施計画書</u>	2015-0016
53	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリウムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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9月18日受付 <u>治験薬概要書</u>	2015-0019
54	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2015年9月16日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2015-0021
■承認（1～54）						

## 6. モニタリング・監査報告 6件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2015年9月10日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006

	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)				2015/8/10：症例 SDV 2015/8/10：必須文書 SDV	
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 9 月 7 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2015/8/26：症例 SDV 2015/8/27：症例 SDV	2012-0042
3 4	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	2015 年 7 月 30 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2015/7/29：症例 SDV  2015 年 9 月 29 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2015/7/29：必須文書 SDV	2013-0043
5	E7389 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	2015 年 9 月 8 日受付 2015/8/31：症例 SDV	2014-0018
6	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした Nintetdanib 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	2015 年 9 月 3 日受付 2015/9/2：症例 SDV	2015-0017
■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	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 9 月 4 日受付 内容： C15D1 において ASTG2 であったにもかかわらず、休薬せず、同量投与を行った	2013-0032
■承認						

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 3 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 2 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	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	Ⅱ	呼吸器内科/ 西尾誠人 ～ 2017/11/30	有	2015-0022	2015年8月21日承認
2	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科/ 高橋俊二 ～ 2018/06	有	2015-0025	2015年9月18日承認

## ② 治験に関する変更申請 1件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	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	2015年9月3日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0018

## 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	閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエクセメスタン(アロマシン)とアナストロゾール(アリミテックス)の無作為化二重盲検比較試験	ファイザー株式会社	製造販売後	—	2015年9月4日受付 <u>再審査・再評価結果の通知</u>	2004-0047

## 3. 治験終了報告 2件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2015年8月20日受付	2009-0032
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLBH589D1201の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2015年8月17日受付	2014-0035

## 4. その他 0件

次回11月4日（水）8:00-9:00の開催が予定された。

以上