

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成27年11月4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。

「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 5 件（ゲノム申請：4 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	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした、MEDI4736 と tremelimumab の併用療法、MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験	アストラゼ ンカ株式会社	I / II	消化器内科/ 陳勁松 ～ 2017/12/31	有	2015-0034	■修正の上で承認 遺伝子解析研究及び同意 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	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	婦人科/ 竹島信宏 ～ 2019/05/31	有	2015-0035	■修正の上で承認 遺伝子解析研究及び同意 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。
3	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした BAY1163877 の第 I 相臨床試験	バイエル 薬品株 式会社	I	総合腫瘍科/ 高橋俊二 ～ 2016/11/30	有	2015-0036	■修正の上で承認 遺伝子解析研究及び同意 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。
4	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ (LDK378) の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	ノバルティ スファーマ 株式会 社	IV	呼吸器内科/ 西尾誠人 ～ 2020/12/31		2015-0037	■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	小野薬品工業株式会社の依頼による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/ 西尾誠人 ～ 2017/09/30	有	2015-0038 事前検討： 水沼委員 森委員	■修正の上で承認 遺伝子解析研究及び同意 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. 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	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象と	第一三共 株式会 社	III	総合腫瘍 科	1. 2. (2015/9/30・10/15) (第 2, 3 報)	2010-0013

3	したデノスマブの第Ⅲ相試験				<u>3. (2015/10/15) (第5報)</u>	
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	<u>4. (2015/10/14) (第1報)</u>	2010-0026
5 6 7	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	<u>5. 6. 7. (2015/9/30・10/2・10/15) (第2, 3, 4報)</u>	2013-0021
8	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	<u>8. (2015/10/23) (第1報)</u>	2013-0025
9 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	<u>9. 10. (2015/10/9・10/16) (第1, 2報)</u>	2013-0029
11 12	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>11. (2015/10/22) (第1報)</u> <u>12. (2015/10/29) (第1報)</u>	2014-0014
13	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	<u>13. (2015/10/22) (第1報)</u>	2014-0022

14	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>14. (2015/10/5) (第2報)</u>	2014-0029
15 16 17 18	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>15. (2015/10/6) (第1報)</u> <u>16. (2015/10/6) (第2報)</u> <u>17. 18. (2015/10/16・10/20) (第1, 2報)</u>	2014-0032
19	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>19. (2015/10/19) (第2報)</u>	2014-0043
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 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	<u>20. (2015/10/14) (第1報)</u>	2014-0046
21	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	<u>21. (2015/9/28) (第3報)</u>	2014-0053
22	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>22. (2015/10/6) (第2報)</u>	2014-0054
23	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	<u>23. (2015/10/14) (第1報)</u>	2014-0056
24 25	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>24. (2015/9/29) (第2報)</u> <u>25. (2015/9/29) (第3報)</u>	2015-0001
26	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>26. (2015/10/7) (第2報)</u>	2015-0002
27 28	アッヴィ合同会社の依頼による NSCL 患者を対象とした	アッヴィ合同会社	Ⅲ	呼吸器内科	<u>27. (2015/9/24) (第2報)</u>	2015-0004

29	ABT-888の第Ⅲ相試験				28. 29. (2015/10/6・10/21) (第2, 3報)	
30	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	30. (2015/10/9) (第1報)	2015-0007
31 32	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	31. (2015/10/9) (第2報) 32. (2015/11/2) (第1報)	2015-0013
■承認 (1～32)						

3. 安全性情報等に関する報告 223 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 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: 2015/10/05 2015/10/19	2009-0033
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-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: 2015/10/01	2009-0040
4 5 6	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: 2015/10/01 2015/10/08 2015/10/16	2010-0013
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: 2015/10/01 2015/10/14	2010-0026
9	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: 2015/10/07	2010-0027
10	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: 2015/10/06	2011-0002
11	びまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日: 2015/10/01	2011-0013
12 13	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: 2015/09/30 2015/10/13	2011-0014
14	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: 2015/10/01	2011-0016
15	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	中外製薬株式会社	製造販売後	呼吸器内科	受付日: 2015/10/19	2011-0028
16	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: 2015/10/16	2011-0029
17	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異	医師主	Ⅲ	呼吸	受付日: 2015/10/01	2012-0006

	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)	導		器内科		
18	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：2015/10/15	2012-0014
19	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：2015/10/01	2012-0021
20	リツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオファツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/10/07	2012-0024
21	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：2015/09/28	2012-0030
22	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：2015/10/06	2012-0031
23	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：2015/10/02	2012-0033
24	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：2015/10/15	2012-0035
25	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：2015/10/15	2012-0036
26 27	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：2015/09/29 2015/10/07	2012-0042
28	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：2015/09/30	2012-0043
29 30 31 32 33 34	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：2015/09/28(2部) 2015/10/05 2015/10/06(2部) 2015/10/15	2012-0048
35 36 37 38 39 40	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：2015/09/28(2部) 2015/10/05 2015/10/06(2部) 2015/10/15	2012-0049
41 42	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	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2015/09/28 2015/10/08	2013-0002

		式会社				
43	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：2015/10/20	2013-0003
44 45	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：2015/10/01 2015/10/08	2013-0004
46	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：2015/09/30	2013-0005
47	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：2015/10/15	2013-0009
48	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：2015/10/20	2013-0012
49	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：2015/10/15	2013-0013
50 51 52	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：2015/10/01 (3 部)	2013-0014
53	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：2015/09/28	2013-0016
54 55 56	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ (BR) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験	ヤンセンファーマ株式会社	III	血液腫瘍科	受付日：2015/09/29 2015/10/02 2015/10/13	2013-0021
57 58 59 60 61	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：2015/09/24 2015/09/25 (2 部) 2015/10/09 2015/10/19	2013-0022
62	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：2015/10/14	2013-0023
63 64	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：2015/10/01 2015/10/14	2013-0024
65 66	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：2015/10/01 2015/10/15	2013-0025
67	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：2015/10/19	2013-0026
68	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	日本ベ	III	総合	受付日：2015/09/28	2013-0027

	癌で化学放射線療法後の患者を対象としたア ジユ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	ーリガー インゲルハ ム株式 会社		腫瘍 科		
69 70 71	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、ドキシソルピシン、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：2015/09/29 2015/10/02 2015/10/13	2013-0029
72	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：2015/10/06	2013-0032
73 74	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：2015/10/01 2015/10/15	2013-0037
75	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：2015/09/25	2013-0041
76	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：2015/10/05	2013-0042
77 78	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古 典的おびリンパ腫患者を対象としたアレクシマ 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：2015/10/01 2015/10/08	2013-0046
79	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：2015/09/29	2014-0003
80 81	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：2015/10/01 2015/10/15	2014-0004
82 83	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：2015/10/01 2015/10/14	2014-0005
84 85	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：2015/10/05 2015/10/19	2014-0006
86 87 88	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：2015/09/29 2015/10/02 2015/10/13	2014-0007
89	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：2015/09/29	2014-0009

90	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：2015/10/19	2014-0010
91	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：2015/09/29	2014-0011
92 93	メルクセローノ株式会社の依頼による膀胱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：2015/09/25 2015/10/16	2014-0012
94	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：2015/09/29	2014-0014
95 96 97 98	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：2015/09/25 2015/10/07 2015/10/13 2015/10/20	2014-0015
99	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：2015/10/07	2014-0018
100 101 102 103 104 105 106 107 108 109	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：2015/09/24 (6 部) 2015/09/28 2015/10/14 (3 部)	2014-0019
110	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：2015/10/01	2014-0020
111 112 113	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	アストラゼンカ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	受付日：2015/09/30 2015/10/09 2015/10/19	2014-0022
114 115	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：2015/09/24 2015/10/15	2014-0026
116 117	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：2015/09/28 2015/10/08	2014-0027
118 119 120 121	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：2015/09/24 2015/10/01 2015/10/08 2015/10/15	2014-0028
122 123	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：2015/10/02 2015/10/07	2014-0029
124 125 126 127 128	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：2015/09/30 2015/10/08 (2 部) 2015/10/20 (2 部)	2014-0030
129	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部	小野薬	Ⅲ	総合	受付日：2015/09/24	2014-0032

130 131 132 133 134 135	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	品工業株式会社		腫瘍科	2015/09/29(2部) 2015/10/02 2015/10/07(2部) 2015/10/14	
136 137 138 139	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ON0-4538/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：2015/10/02 2015/10/08(3部)	2014-0033
140 141	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	バイオエール薬品株式会社	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2015/09/28 2015/10/13	2014-0036
142 143	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：2015/10/05 2015/10/21	2014-0037
144 145 146	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：2015/09/28 2015/10/02 2015/10/19	2014-0038
147 148 149	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ON0-4538(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：2015/10/21 2015/10/06(2部)	2014-0039
150	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：2015/09/29	2014-0040
151 152	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：2015/09/25 2015/10/09	2014-0041
153	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：2015/10/09	2014-0043
154 155	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：2015/09/25 2015/10/09	2014-0044
156 157	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：2015/09/29 2015/10/02	2014-0046
158	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：2015/10/20	2014-0047
159 160	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：2015/09/25 2015/10/09	2014-0048
161 162	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：2015/10/05 2015/10/19	2014-0050

163 164	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：2015/10/02 2015/10/16	2014-0051
165	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：2015/10/15	2014-0052
166	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：2015/10/19	2014-0053
167 168	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：2015/10/05 2015/10/16	2014-0054
169 170	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：2015/10/01 2015/10/08	2014-0055
171	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：2015/10/16	2014-0056
172 173	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：2015/10/01 2015/10/08	2014-0058
174 175 176 177 178 179	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：2015/09/29(3部) 2015/10/05 2015/10/21(2部)	2014-0062
180 181 182	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：2015/09/25 2015/10/02 2015/10/14	2015-0001
183	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：2015/10/01	2015-0002
184	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：2015/10/19	2015-0003
185	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：2015/10/14	2015-0004
186 187	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：2015/09/28 2015/10/13	2015-0005
188	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：2015/09/29	2015-0006
189 190	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：2015/10/06 2015/10/19	2015-0008
191	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 非相盲検試験	メルク セロー ノ株式 会 社	Ⅲ	呼吸 器内 科	受付日：2015/10/21	2015-0009
192 193	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	Ⅰb/ Ⅲ	呼吸 器内	受付日：2015/09/25 2015/10/08	2015-0010

		株式会社		科		
194	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：2015/10/13	2015-0012
195 196	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	受付日：2015/09/25 2015/10/08	2015-0013
197 198 199	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：2015/09/29 2015/10/02 2015/10/13	2015-0014
200	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：2015/10/16	2015-0015
201	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：2015/10/15	2015-0016
202	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：2015/09/30	2015-0017
203 204	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	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2015/09/25 2015/10/08	2015-0018
205 206 207 208 209 210 211	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイビ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：2015/09/24 2015/09/29(2部) 2015/10/02 2015/10/07(2部) 2015/10/14	2015-0019
212	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：2015/09/25	2015-0020
213 214 215	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：2015/10/01 2015/10/08 2015/10/19	2015-0021
216 217	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：2015/10/01 2015/10/15	2015-0022
218 219	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたPalbociclibの第Ⅱ相臨床試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2015/10/21(2部)	2015-0023
220	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	乳腺内科	受付日：2015/10/13	2015-0024
221 222	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib（GS-1101）の第Ⅲ相試験	シミック株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/10/08 2015/10/15	2015-0026

223	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	受付日：2015/10/20	2015-0027
■承認（１～２７３）						

4. 治験実施状況報告 13 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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10月8日受付	2012-0031
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10月5日受付	2012-0037
3	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10月5日受付	2012-0038
4	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10月19日受付	2013-0024
5	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10月15日受付	2013-0027
6	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	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015年10月21日受付	2013-0029

	重盲検，プラセボ対照第Ⅲ相試験					
7	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ズマブ、トラスツ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	中外製薬株式会社	製造販売後	乳腺内科	2015 年 10 月 16 日受付	2013-0030
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 10 月 21 日受付	2014-0032
9	小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした 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 10 月 16 日受付	2014-0039
10	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	2015 年 10 月 13 日受付	2014-0040
11	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 10 月 8 日受付	2014-0041
12	日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験	日本メジフィジックス株式会社	Ⅱ	泌尿器科	2015 年 10 月 15 日受付	2014-0042
13	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 10 月 20 日受付	2014-0047
■承認（1～13）						

5. 治験に関する変更申請

52 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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 10 月 1 日受付 <u>Principal Investigator Letter</u>	2009-0040
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 10 月 21 日受付 <u>添付文書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2010-0011
3	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2015 年 9 月 30 日受付 <u>治験薬概要書 追補</u>	2010-0013
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 10 月 1 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2010-0026
5	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象とした R05304020 (Marianne) の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2015 年 10 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0002
6	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 9 月 30 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0010
7	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	セルゲン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2015 年 10 月 14 日受付 <u>製造販売後臨床試験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>別冊</u>	2012-0046
8	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 10 月 19 日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0048
9	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 10 月 19 日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0049
10	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・	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	Ⅲ	総合腫瘍科	2015 年 10 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0001

	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	会社				
11	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10月26日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0014
12	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	2015年10月8日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0019
13 14	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	1. 2015年10月21日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書および同意文書</u> 2. 2015年10月21日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0021
15	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	2015年10月15日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>アレクシニブ塩酸カプセル添付文書</u>	2013-0026
16 17	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	1. 2015年10月20日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2015年10月20日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0027
18 19	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	1. 2015年10月21日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書および同意文書</u>	2013-0029

	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				2. 2015年10月21日受付 <u>治験薬概要書</u>	
20	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	中外製薬株式会社	製造販売後	乳腺内科	2015年10月16日受付 <u>試験実施計画書</u>	2013-0030
21	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10月20日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2013-0034
22	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10月23日受付 <u>治験責任医師</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>参加カード</u> <u>治験実施計画書 別紙</u>	2013-0042
23 24	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	1. 2015年10月21日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書および同意文書</u> 2. 2015年10月21日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0007
25	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	ヤンセンファーマ株式会社	I	総合腫瘍科	2015年10月20日受付 <u>説明文書および同意書</u>	2014-0009

	(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					
26	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	2015 年 10 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0014
27	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 10 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0019
28	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	2015 年 9 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0023
29 30	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	1. 2015 年 10 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 2. 2015 年 10 月 21 日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0032
31	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 10 月 14 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0033
32	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 10 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0038
33	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 10 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0039
34	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 10 月 5 日受付 <u>治験参加カード</u>	2014-0046

35	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10月15日受付 <u>治験参加カード</u> <u>下痢になった場合</u>	2014-0048
36	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10月14日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0050
37 38	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	1. 2015年10月19日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2015年10月20日受付 <u>添付文書</u>	2014-0053
39	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	2015年10月15日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0054
40	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10月8日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0061
41	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10月15日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0062
42	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10月20日受付 <u>Memo</u>	2015-0005
43 44	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	1. 2015年10月2日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2015年10月22日受付 <u>治験実施計画書</u>	2015-0007
45	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	2015年10月15日受付 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2015-0011
46 47	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	1. 2015年10月21日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2015年10月21日受付 <u>治験薬概要書</u>	2015-0014
48	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	小野薬品工業株式会	Ⅲ	総合腫瘍科	2015年10月21日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2015-0019

	ブとイビ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	社				
49	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10月19日受付 <u>治験薬概要書</u>	2015-0021
50	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたPalbociclibの第Ⅱ相臨床試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2015年10月21日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0023
51	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	乳腺内科	2015年10月21日受付 <u>治験薬概要書</u>	2015-0024
52	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	2015年10月20日受付 <u>治験薬概要書</u>	2015-0027
■承認（１～５２）						

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	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10月6日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0042
2 3	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第Ⅱ相臨床試験	医師主導	Ⅱ	総合腫瘍科	1. 2015年9月30日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2. 2015年9月30日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2013-0014
4	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	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	2015年9月10日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2014-0019

	療法の検討(ランダム化 第Ⅱ相試験)					
5	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	医師主導治験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	2015年9月29日受付	2015-0017
■承認(1～5)						

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 5件

① 修正の上で承認 新規申請治験 5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	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたPalbociclibの第Ⅱ相臨床試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科/ 高橋俊二 ～ 2017/06/16	Ⓐ	2015-0023	2015年9月28日承認
2	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	乳腺内科/ 伊藤良則 ～ 2017/09/30		2015-0024	2015年9月28日承認
3	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第Ⅲ相試験	シミック株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科/ 畠清彦 ～ 2019/07/31		2015-0026	2015年10月2日承認
4	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 ～ 2019/02/28	Ⓐ	2015-0027	2015年10月19日承認
5	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			

② 治験に関する変更申請 0件

2. 開発の中止等に関する報告書 3件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2015年9月28日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2012-0011

		社				
2	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	2015 年 9 月 28 日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2012-0012
3	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	2015 年 9 月 28 日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2014-0014

3. 治験終了報告 4 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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 10 月 16 日受付	2012-0016
2	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験	サノフィ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2015 年 9 月 25 日受付	2012-0022
3	C-TASK FORCE 第 I b/Ⅱ 相試験	医師主導治験	I / Ⅱ	消化器内科	2015 年 9 月 30 日受付	2013-0043
4	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ハミルト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 10 月 16 日受付	2014-0002

4. その他 0 件

次回、12 月 2 日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上