

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成27年12月2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）

1-1. 新規申請 治験 7 件（ゲノム申請：4 件）

No.	課題名	依頼者	区分	申請科/責任医師 実施期間	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるBYL719の第II相試験	ハバルティスファーマ株式会社	II	乳腺内科/ 伊藤良則 ～ 2019/12/31	有	2015-0039	■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	アステラス製薬株式会社の依頼による第I相試験	アステラス製薬株式会社	I	総合腫瘍科/ 高橋俊二 ～ 2017/03/31		2015-0040	■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	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第II相試験	大鵬薬品工業株式会社	II	消化器内科/ 山口研成 ～ 2017/10/31		2015-0041	■承認
4	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）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 ～ 2018/11/30	有	2015-0042	■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。
5	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象としたNC-6004の第III相試験	ナノキャリア株式会社	III	消化器内科/ 笹平直樹 ～ 2017/09/30		2015-0043	■修正の上で承認 実施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	ファイザー株式会社の依頼による第I/II相試験	ファイザー株式会社	I / II	呼吸器内科/ 西尾誠人 ～ 2017/10/31	有	2015-0044	■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。
7	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性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/ 米瀬淳二 ～	有	2015-0045	■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

				2021/11/30			れた事項への回答及び修正を行うこと。
--	--	--	--	------------	--	--	--------------------

1-2. 新規申請 医学系研究

2 件 (ゲノム申請 : 0 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	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study) (Panitumumab-3001)	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科/ 水沼信之 ～ 2020/03/01		2015-1065	■修正の上で承認 実施体制に協力者を追加すること。
2	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	武田薬品工業株式会社		消化器内科/ 水沼信之 ～ 2020/03/01		2015-1066	■修正の上で承認 実施体制に協力者を追加すること。

2. 重篤な有害事象 (院内)

28 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 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CRIZOTINIBの第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	<u>1. 2. (2015/10/16・11/10)</u> <u>(第2, 3報)</u>	2010-0026
3	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	<u>3. (2015/11/5) (第6報)</u>	2012-0049
4	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>4. (2015/11/6) (第2報)</u>	2013-0025
5	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	<u>5. (2015/11/5) (第1報)</u>	2013-0032
6 7	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	<u>6. (2015/10/28) (第4報)</u> <u>7. (2015/10/28) (第3報)</u>	2013-0038

8 9	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>8. (2015/10/26) (第2報)</u> <u>9. (2015/11/2) (第2報)</u>	2014-0014
10 11 12 13 14	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>10. 11. (2015/10/27・11/11) (第2, 3報)</u> <u>12. 13. 14. (2015/11/5・11/11・11/17) (第1, 2, 3報)</u>	2014-0022
15	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>15. (2015/10/26) (第2報)</u>	2014-0027
16	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>16. (2015/11/30) (第1報)</u>	2014-0029
17	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>17. (2015/11/4) (第1報)</u>	2014-0032
18	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>18. (2015/10/27) (第2報)</u>	2014-0046
19	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	<u>19. (2015/10/27) (第2報)</u>	2014-0056
20 21 22	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. 21. (2015/11/20・11/26) (第1, 2報)</u> <u>22. (2015/11/30) (第1報)</u>	2015-0001
23	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>23. (2015/11/4) (第3報)</u>	2015-0002
24	MSD株式会社の	MSD 株式	Ⅲ	呼吸器内	<u>24. (2015/11/12) (第3報)</u>	2015-0003

	依頼による MK-3475第Ⅲ相 試験	会社		科		
25	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	25. (2015/10/30) (第2報)	2015-0007
26	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 株式会社	III	呼吸器内 科	26. (2015/11/16) (第1報)	2015-0009
27	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	27. (2015/10/28) (第3報)	2015-0012
28	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	28. (2015/11/16) (第2報)	2015-0013
■承認 (1~28)						

3. 安全性情報等に関する報告 228 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	総合 腫瘍 科	受付日：2015/11/05	2009-0033
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：2015/10/29	2010-0013
3 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	受付日：2015/10/28 2015/11/13	2010-0026
5 6	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・ スミスクライ ン株式 会社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/10/29 2015/11/06	2010-0027
7	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：2015/11/04	2011-0002
8	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：2015/11/12	2011-0010
9	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：2015/10/28	2011-0013
10	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：2015/10/28	2011-0016

11	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：2015/11/18	2011-0028
12	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：2015/11/10	2011-0029
13 14 15 16	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：2015/10/22 2015/10/23 2015/10/29 2015/11/12	2012-0014
17 18	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：2015/10/22 2015/11/05	2012-0021
19 20	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：2015/10/29 2015/11/06	2012-0024
21	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：2015/10/23	2012-0026
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：2015/11/04	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：2015/11/16	2012-0033
24 25 26 27	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	ハルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/10/22 2015/10/23 2015/10/29 2015/11/12	2012-0035
28 29 30 31	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	ハルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/10/22 2015/10/23 2015/10/29 2015/11/12	2012-0036
32	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：2015/10/21	2012-0043
33 34 35 36 37 38	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：2015/10/29 2015/11/05 2015/11/09 (2 部) 2015/11/16 2015/11/18	2012-0048
39 40 41 42 43 44	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：2015/10/29 2015/11/05 2015/11/09 (2 部) 2015/11/16 2015/11/18	2012-0049
45 46	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：2015/10/28 2015/11/11	2013-0002

		式会社				
47	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：2015/11/02	2013-0003
48 49	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：2015/10/22 2015/11/05	2013-0004
50 51 52 53	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：2015/10/22 2015/10/23 2015/10/29 2015/11/12	2013-0009
54 55 56 57	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：2015/10/22 2015/10/23 2015/10/29 2015/11/12	2013-0013
58	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：2015/11/11	2013-0014
59	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：2015/11/16	2013-0016
60 61	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：2015/10/27 2015/11/12	2013-0021
62 63 64	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：2015/10/29 2015/10/30 2015/11/13	2013-0022
65	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：2015/11/11	2013-0023
66 67	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：2015/10/29 2015/11/13	2013-0024
68	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：2015/10/29	2013-0025
69	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：2015/10/23	2013-0027
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、ドキシソルビン、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：2015/10/27 2015/11/12	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	III	乳腺内科	受付日：2015/11/04	2013-0032

		会社				
73	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：2015/11/12	2013-0034
74 75 76	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：2015/10/23 2015/10/29 2015/11/12	2013-0037
77 78	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：2015/10/23 2015/11/06	2013-0038
79	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：2015/11/04	2013-0041
80 81	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的リンパ腫患者を対象としたブレキシマブ 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：2015/10/22 2015/11/05	2013-0046
82	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：2015/10/29	2014-0003
83 84	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：2015/10/29 2015/11/12	2014-0004
85 86	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：2015/10/28 2015/11/13	2014-0005
87	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：2015/11/05	2014-0006
88 89	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：2015/10/27 2015/11/12	2014-0007
90 91	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：2015/10/23 2015/11/06	2014-0008
92	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：2015/11/17	2014-0010
93	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：2015/10/26	2014-0011
94 95 96 97	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：2015/10/26 2015/11/02 2015/11/06 2015/11/13	2014-0012
98	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	Ⅱ	総合	受付日：2015/11/10	2014-0014

		品工業株式会社		腫瘍科		
99 100 101	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：2015/10/27 2015/11/05 2015/11/17	2014-0015
102	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：2015/11/11	2014-0018
103 104 105	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：2015/11/11(3 部)	2014-0019
106	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：2015/10/22	2014-0020
107 108 109 110 111	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：2015/10/26 2015/10/30 2015/11/05 2015/11/11 2015/11/17	2014-0022
112	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 ンカ株式 会社	Ⅲ	乳腺 内科	受付日：2015/11/12	2014-0023
113	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：2015/11/17	2014-0025
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：2015/11/04 2015/11/16	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：2015/10/23 2015/11/06	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：2015/10/22 2015/10/29 2015/11/05 2015/11/12	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：2015/10/28 2015/11/17	2014-0029
124 125 126 127	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：2015/10/28(2 部) 2015/11/12(2 部)	2014-0030
128 129 130 131	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：2015/10/28 2015/11/11(3 部)	2014-0032
132 133 134 135 136	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：2015/10/23(2 部) 2015/11/06(2 部) 2015/11/12	2014-0033
137 138	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	バイエル 薬品株	Ⅲ	泌尿 器科	受付日：2015/10/27 2015/11/11	2014-0036

	88-8223の第III相プラセボ対照比較試験	式会社				
139	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：2015/11/10	2014-0037
140 141 142	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：2015/10/28 2015/11/11 2015/11/18	2014-0038
143 144	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：2015/11/10 2015/11/18	2014-0039
145	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：2015/10/29	2014-0040
146 147	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：2015/10/23 2015/11/06	2014-0041
148	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：2015/11/02	2014-0043
149 150	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：2015/10/23 2015/11/06	2014-0044
151 152	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	消化器内科	受付日：2015/11/11 2015/11/18	2014/0045
153 154	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：2015/10/29 2015/11/12	2014-0046
155	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：2015/11/12	2014-0047
156 157	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：2015/10/23 2015/11/06	2014-0048
158	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	バイオセル薬品株式会社	I	血液腫瘍科	受付日：2015/11/05	2014-0050
159	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istol・マヤーズ株式会社	II	血液腫瘍科	受付日：2015/11/05	2014-0051
160	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RO4876646の第II相試験	中外製薬株式会社	II	婦人科	受付日：2015/11/12	2014-0052
161	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	III	泌尿器科	受付日：2015/11/16	2014-0053

		会社				
162 163 164	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：2015/10/26 2015/10/30 2015/11/10	2014-0054
165 166 167	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：2015/10/22 2015/10/23 2015/11/05	2014-0055
168	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：2015/11/17	2014-0056
169 170	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：2015/10/22 2015/11/10	2014-0058
171 172	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：2015/10/29 2015/11/13	2014-0061
173 174 175 176	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：2015/11/02 2015/11/05(2部) 2015/11/16	2014-0062
177	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：2015/10/22	2015-0001
178	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：2015/10/28	2015-0002
179	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：2015/11/17	2015-0003
180	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：2015/11/02	2015-0004
181 182	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：2015/10/26 2015/11/12	2015-0005
183	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Ⅲ相試験	セルジーン 株式会 社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/10/29	2015-0006
184	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：2015/11/04	2015-0008
185	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：2015/11/18	2015-0009
186 187	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	Ⅰ b/ Ⅲ	呼吸 器内 科	受付日：2015/10/22 2015/11/05	2015-0010
188	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：2015/11/09	2015-0012
189 190	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	Ⅲ	消化 器内	受付日：2015/10/22 2015/11/05	2015-0013

		株式会社		科		
191 192	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：2015/10/27 2015/11/12	2015-0014
193	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：2015/11/18	2015-0015
194 195 196 197	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：2015/10/22 2015/10/23 2015/10/29 2015/11/12	2015-0016
198	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	受付日：2015/11/09	2015-0017
199 200	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：2015/10/22 2015/11/05	2015-0018
201 202 203 204 205	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：2015/10/28(2部) 2015/11/11(3部)	2015-0019
206 207	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：2015/10/29 2015/11/10	2015-0021
208	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：2015/10/29	2015-0022
209	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：2015/10/30	2015-0023
210 211	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：2015/10/27 2015/11/11	2015-0024
212 213 214 215	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：2015/10/22 2015/10/29 2015/11/05 2015/11/12	2015-0026
216 217	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およびペバシズマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2015/11/04 2015/11/13	2015-0027
218	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	受付日：2015/11/11	2015-0029
219 220 221 222 223 224	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	受付日：2015/10/28(7部) 2015/11/12(2部)	2015-0030

225						
226						
227						
228	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	消化器内科	受付日：2015/11/18	2015-0032
■承認（1～228）						

4. 治験実施状況報告 12 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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 11 月 11 日受付	2012-0030
2	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 11 月 9 日受付	2012-0033
3	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2015 年 10 月 26 日受付	2012-0040
4	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 11 月 13 日受付	2013-0032
5	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 11 月 19 日受付	2013-0034
6	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	2015 年 11 月 16 日受付	2014-0043
7	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	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2015 年 10 月 30 日受付	2014-0044

	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					
8	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	消化器内科	2015年11月11日受付	2014-0045
9	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BIBF1120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11月11日受付	2014-0046
10	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11月12日受付	2014-0048
11	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10月27日受付	2014-0052
12	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11月17日受付	2014-0053
■承認(1～12)						

5. 治験に関する変更申請 47 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、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11月13日受付 <u>治験実施計画書</u>	2009-0041
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CRIZOTINIBの第III相試験	ファイザー株式会社	III	呼吸器内科	2015年11月13日受付 <u>治験実施計画書</u>	2010-0026
3	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10月22日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0026

4	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10月30日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0029
5	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11月13日受付 <u>添付文書</u>	2012-0030
6	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11月13日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0033
7	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11月16日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2012-0042
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11月18日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>補償に関する資料</u> <u>治験参加カード</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11月18日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>補償に関する資料</u> <u>治験参加カード</u>	2012-0049
10	MSD 株式会社への依頼によるMK-3475 第Ⅰ相試験	MSD 株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	2015年11月18日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2013-0023
11	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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10月28日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書及び同意書</u> <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>	2013-0025
12	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11月13日受付 <u>服薬日誌</u>	2013-0026
13	アストラゼネカ株式会社の依頼	アストラゼネカ	Ⅲ	消化器	2015年11月16日受付	2013-0034

	による胃がん患者を対象としたAZD2281 の第Ⅲ相試験	初株式会社		内科	説明文書、同意文書	
14	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	2015 年 10 月 26 日受付 治験薬概要書	2014-0005
15	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	2015 年 11 月 9 日受付 治験薬概要書	2014-0006
16	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	2015 年 11 月 2 日受付 治験薬概要書	2014-0008
17	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 11 月 17 日受付 治験実施計画書 説明文書および同意書 治験薬概要書 治験分担医師	2014-0009
18	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 11 月 17 日受付 同意説明文書 治験薬概要書	2014-0010
19	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 11 月 12 日受付 説明文書、同意文書	2014-0019
20	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 11 月 16 日受付 治験実施計画書 同意説明文書	2014-0022
21	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 10 月 28 日受付 治験実施計画書 付録：第 05 版 治験分担医師	2014-0025
22	中外製薬株式会	中外製	Ⅰ	総合腫	2015 年 11 月 11 日受付	2014-0027

	社の依頼による 第Ⅰ相試験	薬株式 会社		瘍科	<u>治験実施計画書</u>	
23	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11月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2014-0029
24 25	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	消化器 内科	1. 2015年11月11日受付 <u>治験責任医師</u> <u>治験分担医師</u> 2. 2015年11月11日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験参加カード</u>	2014-0045
26	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11月18日受付 <u>添付文書</u>	2014-0052
27	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	2015年10月26日受付 <u>説明文書、同意書</u> <u>治験分担医師</u>	2014-0055
28	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11月6日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0061
29	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10月26日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意書</u>	2015-0002
30	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	2015年11月17日受付 <u>同意説明文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2015-0003
31 32	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	1. 2015年10月26日受付 ・KN048 IRB Letter to reopen arm (2015/10/2) 2. 2015年11月18日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u> <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>	2015-0005
33	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11月18日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験参加カード</u> 2.	2015-0007

					2015 年 11 月 20 日受付 <u>治験分担医師</u>	
35	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 11 月 20 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0011
36 37	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	1. 2015 年 11 月 9 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2015 年 11 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2015-0012
38 39	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	1. 2015 年 11 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施計画書についてのお知らせ</u> 2. 2015 年 11 月 18 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0015
40	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 11 月 12 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0017
41	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	2015 年 11 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2015-0022
42	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 30 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2015-0023
43	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 11 月 11 日受付 <u>介護施設・訪問介護等の利用に関する質問票</u>	2015-0024
44	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	中外製 薬株式 会社	Ⅲ	泌尿器 科	2015 年 11 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>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>	2015-0027

	第III相試験					
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	2015年11月17日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書	2015-0028
46	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	2015年11月18日受付 治験薬概要書 同意説明文書	2015-0029
47	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	消化器内科	2015年11月18日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	2015-0032
■承認 (1~47)						

6. モニタリング・監査報告 3件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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11月4日受付 モニタリング実施日 2015/10/30：必須文書 SDV	2012-0042
2	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第II相試験)	医師主導	II	乳腺内科	2015年10月23日受付 モニタリング実施日 2015/9/28：訪問、E-mail (必須文書) 2015/9/28：訪問、E-mail (症例 SDV) 2015/9/30：中央モニタリング、E-mail	2014-0019
3	標準化学療法に不応・耐性・再発・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I b/ II 相臨床試験	医師主導治験	I / II	消化器内科	2015年11月10日受付 2015/11/9：症例 SDV	2015-0017
■承認 (1~3)						

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	中外製薬株式会社	III	乳腺内科	2015年10月30日受付	2013-0032

第Ⅲ相試験					
■承認					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 6件

① 修正の上で承認 新規申請治験 6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	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 ～ 2020/12/31	⑦	2015-0028	2015年11月12日承認
2	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 ～ 2018/05/31	⑦	2015-0029	2015年11月9日承認
3	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/ 島清彦 ～ 2019/03/31	⑦	2015-0030	2015年10月21日承認
4	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	2015年11月12日承認
5	ONO-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	⑦	2015-0033	2015年11月12日承認
6	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	2015年11月13日承認

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 1件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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10月28日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2012-0030

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	EGFR 遺伝子の変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の併用第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2015年11月17日受付	2012-0004
2	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10月21日受付	2012-0034

4. その他 0 件

次回、1 月 6 日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上