

# 治験倫理審査委員会 会議の記録の概要

(平成27年4月1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、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、今回の治験倫理審査委員会より、新たに藤崎委員長が IRB 委員長を務める旨が、委員会名簿と共に案内された。委員会議事録について問題なければ承認することとであった。

## 「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 6 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	受付番号	審議結果
1	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/ 陳勁松 ～ 2018/05/31	2015-0001	■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	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	■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。
3	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/ 堀池篤 ～ 2017/10/31	2015-0003	■修正の上で承認 同意説明文書、被験者補償、遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。
4	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	2015-0004	■修正の上で承認 同意説明文書、被験者補償、遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。
5	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	2015-0005	■修正の上で承認 同意説明文書、被験者補償、遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。
6	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/ 畠清彦 ～ 2022/10/31	2015-0006	■修正の上で承認 遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。

## 2. 重篤な有害事象（院内）

23 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2 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	<u>1. 2. 3. (2015/2/27・3/2・3/5)</u> <u>(第2, 3, 4 報)</u>	2010-0013
4	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	<u>4. (2013/3/11) (第4 報)</u>	2012-0026
5 6	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	<u>5. 6. (2015/2/25・3/4) (第4, 5 報)</u>	2012-0032
7	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	<u>7. (2015/3/18) (第1 報)</u>	2012-0036
8 9	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	<u>8. 9. (2015/2/24・3/13) (第3, 4 報)</u>	2012-0040
10 11	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	<u>10. 11. (2015/3/17・3/20) (第1, 2 報)</u>	2012-0047
12 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	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	<u>12. 13. 14. (2015/3/2・3/5・3/11)</u> <u>(第1, 2, 3 報)</u>	2013-0029

	化，二重盲検， プラセボ対照 第Ⅲ相試験					
15	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	15. (2015/3/5) (第3報)	2013-0037
16	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	16. (2015/3/27) (第1報)	2014-0005
17	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	17. (2015/3/26) (第1報)	2014-0010
18 19 20	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	18. (2015/3/2) (第3報) 19. (2015/3/13) (第1報) 20. (2015/3/19) (第1報)	2014-0029
21 22	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	21. 22. (2015/2/25・3/5) (第2, 3報)	2014-0037
23	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	23. (2015/2/24) (第2報)	2014-0040

審議：特に意見無し

審議結果：承認

### 3. 安全性情報等に関する報告 184 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ 相臨床試験	メルケロー ノ株式 会社	I / II	呼吸 器内 科	受付日：2015/02/19 2015/03/04	2008-0011
3	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：2015/03/17	2009-0010
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	バイエル	製造	総合	受付日：2015/02/19	2009-0033

5	試験	薬品株式会社	販売後臨床試験	腫瘍科	2015/03/05	
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：2015/03/04 2015/03/17	2009-0040
8 9 10 11	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：2015/02/19 2015/02/26 2015/03/05 2015/03/12	2010-0013
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：2015/03/04 2015/03/17	2010-0026
14	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：2015/03/17	2010-0027
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：2015/03/03	2011-0002
16 17 18 19 20	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：2015/02/19 2015/02/25 2015/03/13(2部) 2015/03/17	2011-0010
21	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：2015/02/27	2011-0013
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：2015/03/04	2011-0014
23	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：2015/02/27	2011-0016
24	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：2015/03/18	2011-0028
25	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：2015/03/13	2011-0029
26	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	受付日：2015/03/04	2012-0006
27	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第Ⅱ相臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2015/02/24	2012-0011
28	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：2015/02/27	2012-0014

		社				
29	エーザイ株式会社の依頼による進行性甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第 2 相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2015/03/16	2012-0016
30 31 32	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：2015/03/04 2015/03/05 2015/03/12	2012-0021
33	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：2015/03/17	2012-0024
34	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2015/02/19	2012-0025
35	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：2015/02/25	2012-0026
36	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：2015/03/03	2012-0031
37 38	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：2015/02/27 2015/03/13	2012-0032
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：2015/02/27	2012-0035
40	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：2015/02/27	2012-0036
41 42 43	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：2015/02/27 2015/03/02 2015/03/18	2012-0037
44 45 46	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：2015/02/27 2015/03/02 2015/03/18	2012-0038
47	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2015/03/16	2012-0040
48 49	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パンダタニブ (ZD6474) の第Ⅱ相試験	医師主導	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/03/04 2015/03/11	2012-0042
50 51 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：2015/03/03 2015/03/12 2015/03/16	2012-0047
53 54 55 56	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：2015/02/20 2015/02/27 2015/03/04 2015/03/09	2012-0048

57 58 59 60	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：2015/02/20 2015/02/27 2015/03/04 2015/03/09	2012-0049
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：2015/02/25	2013-0002
62 63	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：2015/02/26 2015/03/12	2013-0004
64 65	エキセリキシスの依頼による第Ⅰ相試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2015/03/05 2015/03/18	2013-0008
66	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 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：2015/02/27	2013-0009
67	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：2015/02/24	2013-0010
68	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 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：2015/02/27	2013-0013
69	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験	医師主導	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2015/02/24	2013-0014
70 71 72	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 CRIZOTINIB の第 2 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	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/02/26 2015/03/06 2015/03/12	2013-0017
73 74	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：2015/02/25 2015/03/11	2013-0021
75 76	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：2015/02/25 2015/03/11	2013-0022
77	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：2015/03/16	2013-0023
78 79	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：2015/03/04 2015/03/18	2013-0024
80	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による	ノバルティ	Ⅰ /	呼吸	受付日：2015/03/05	2013-0025

	INC280 の第Ⅱ相試験	スファーマ株式会社	Ⅱ	器内科		
81	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2015/03/17	2013-0026
82	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：2015/02/20	2013-0027
83 84	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：2015/02/25 2015/03/11	2013-0029
85	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：2015/03/03	2013-0032
86	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2015/02/24	2013-0034
87 88	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：2015/03/04 2015/03/05	2013-0037
89 90	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：2015/02/24 2015/03/10	2013-0038
91 92	肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2015/02/19 2015/03/05	2013-0040 審議 不参加 濱
93	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：2015/03/10	2013-0041
94	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	I / Ⅱ	消化器内科	受付日：2015/03/12	2013-0043
95 96	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的びまん性大細胞型リンパ腫患者を対象としたブレソキシマブ 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：2015/02/26 2015/03/12	2013-0046
97	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：2015/02/26	2014-0003
98 99	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：2015/02/19 2015/03/05	2014-0004
100 101	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	Ⅲ	呼吸器内	受付日：2015/02/26 2015/03/12	2014-0005

		会社		科		
102 103	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：2015/02/19 2015/03/05	2014-0006
104 105	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	ヤンセンファ ーマ株式 会社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/02/25 2015/03/11	2014-0007
106 107	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：2015/02/24 2015/03/10	2014-0008
108	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：2015/03/16	2014-0010
109	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：2015/03/05	2014-0011
110 111 112 113	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験	メルクセ ローノ株 式会社	Ⅲ	消化 器内 科	受付日：2015/02/23 2015/03/02 2015/03/09 2015/03/16	2014-0012
114 115	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：2015/02/24 2015/03/09	2014-0014
116 117 118	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：2015/02/24 2015/03/09 2015/03/18	2014-0015
119	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：2015/03/08	2014-0018
120 121 122 123 124 125 126 127 128	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：2015/02/24 2015/02/26 2015/03/03 (2部) 2015/03/13 (3部) 2015/03/18 (2部)	2014-0019
129 130 131	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	メルクセ ローノ株 式会社	Ⅰ	消化 器内 科	受付日：2015/02/23 2015/03/02 2015/03/13	2014-0021
132 133	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験	アストラ ゼネカ株 式会社	Ⅰ	総合 腫瘍 科	受付日：2015/02/27 2015/03/13	2014-0022
134 135 136	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：2015/03/04 2015/03/05 2015/03/12	2014-0025
137 138	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	アッヴィ 合同会 社	Ⅰ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/02/25 2015/03/11	2014-0026

139 140	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	受付日：2015/02/24 2015/03/10	2014-0027
141 142	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：2015/02/26 2015/03/12	2014-0028
143 144	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：2015/03/04(2部)	2014-0030
145 146	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トル細胞リンパ腫（MCL）患者を対象とした第Ⅱ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2015/02/25 2015/03/11	2014-0031
147 148 149 150 151	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：2015/02/19 2015/02/26 2015/03/03(2部) 2015/03/18	2014-0032
152 153 154 155	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：2015/02/24 2015/02/26(2部) 2015/03/13	2014-0033
156 157	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：2015/03/03 2015/03/16	2014-0036
158	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：2015/02/26	2014-0037
159	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/02/24	2014-0038
160 161 162 163	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：2015/02/24 2015/03/02 2015/03/13	2014-0039 審議 不参加 演
164 165	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：2015/02/26 2015/03/16	2014-0040
167 168	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：2015/02/26 2015/03/12	2014-0041
169	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：2015/03/17	2014-0043
170 171	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マーゼ阻害剤（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：2015/02/26 2015/03/12	2014-0044
172	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：2015/02/20	2014-0046

		仏株式 会社				
173	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：2015/03/17	2014-0047
174 175	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：2015/02/26 2015/03/12	2014-0048
176	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 エル 薬品株 式会社	Ⅰ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/03/05	2014-0050
177	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：2015/03/12	2014-0052
178	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：2015/03/16	2014-0053
179 180	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：2015/02/25 2015/03/05	2014-0054
181 182 183	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：2015/03/05 2015/03/06 2015/03/12	2014-0055
184	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	受付日：2015/03/18	2014-0056

審議：特に意見無し

審議結果：承認

#### 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	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 3 月 4 日受付	2010-0011
2	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ 相試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科	2015 年 3 月 18 日受付	2012-0002
3	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 3 月 10 日受付	2012-0048
4	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 3 月 10 日受付	2012-0049
5	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依	日本ベ ーリン ガー	Ⅲ	総合腫瘍科	2015 年 2 月 27 日受付	2013-0001

	<p>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</p>	<p>インゲルハム株式会社</p>				
6	<p>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</p>	<p>クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社</p>	Ⅲ	呼吸器内科	2015 年 2 月 25 日受付	2013-0002
7	<p>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</p>	<p>ムンディファーマ株式会社</p>	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科	2015 年 3 月 16 日受付	2013-0003
8	<p>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</p>	<p>セルゲン株式会社</p>	Ⅲ	血液腫瘍科	2015 年 3 月 13 日受付	2014-0003
9	<p>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</p>	<p>武田薬品工業株式会社</p>	Ⅲ	血液腫瘍科	2015 年 3 月 4 日受付	2014-0004
10	<p>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</p>	<p>中外製薬株式会社</p>	Ⅲ	呼吸器内科	2015 年 3 月 18 日受付	2014-0005
11	<p>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</p>	<p>バイエル薬品株式会社</p>	Ⅱ	総合腫瘍科	2015 年 3 月 12 日受付	2014-0006

	討する非盲検、多施設共同単一群第Ⅱ相臨床試験					
12	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	2015年3月16日受付	2014-0007

審議：特に意見なし。

審議結果：承認

## 5. 治験に関する変更申請 40 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	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015年3月16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>	2009-0015
2	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3月10日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0032
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	2015年3月11日受付 <u>治験実施計画書</u>	2009-0040
4	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3月11日受付 <u>治験実施計画書</u>	2009-0041
5 6	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象とした R05304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	1. 2015年3月18日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u> 2. 2015年3月18日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0002
7	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3月13日 <u>同意説明文書</u>	2011-0010

8	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3月13日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0029
9	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3月11日受付 <u>分担医師</u>	2012-0004
10	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3月17日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2012-0022
11	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015年2月27日受付 <u>説明文書・同意書</u>	2012-0037
12	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2月27日受付 <u>説明文書・同意書</u>	2012-0038
13	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3月11日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明同意文書</u>	2012-0042
14	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン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-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	2015年3月9日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0002
15	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3月2日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0005
16	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	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	2015年3月18日受付 治験実施計画書 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u>	2013-0019

	する非盲検第Ⅰ相用量漸増臨床試験					
17	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 3 月 4 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>文書および同意文書</u>	2013-0022
18	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 3 月 10 日受付 <u>同意説明文書</u>	2013-0023
19	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 3 月 10 日受付 <u>治験薬概要書追補の改訂</u> <u>被験者の募集の手順に関する資料</u>	2013-0041
20	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 3 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0006
21	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 3 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0008
22	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 3 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u>  <u>説明文書および同意書</u>	2014-0009
23	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 3 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0011

24	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2月19日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0014
25	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2月24日受付 <u>説明文書および同意文書</u>	2014-0015
26	E7389の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	2015年3月12日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2014-0018
27	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	2015年2月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0022
28	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3月2日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0026
29	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3月4日受付 <u>安全性評価チームの提言</u> Safety Review Team Recommendation	2014-0028
30	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミド, メルファラン及びブ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3月17日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0030
31	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫（MCL）患者を対象とした第Ⅱ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2015年2月24日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0031
32	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3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>	2014-0032
33 34	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	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	1. 2015年3月16日受付 <u>治験薬概要書</u> 2.	2014-0033

	ON0-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験				2015 年 3 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	
35	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/ プレドニゾロン併用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	2015 年 2 月 27 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0036
36	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6 阻 害 剤 LY2835219 と の併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2015 年 3 月 18 日受付 <u>服用日誌</u>	2014-0044
37	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 3 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2014-0045
38	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 3 月 2 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0047
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 3 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>	2014-0048
40	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 3 月 16 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>	2014-0053

審議：特に意見なし。

審議結果：承認

## 6. モニタリング・監査報告 4 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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 3 月 2 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2015/02/10	2012-0034
2	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主	Ⅰ /	消化器内	2015 年 3 月 13 日受付	2013-0043

	験	導治験	Ⅱ	科	モニタリング実施日 2015/3/6	
3 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 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. 2014 年 12 月 18 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2014/11/28 2. 2015 年 3 月 6 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2015/2/20 2015/2/23	2014-0019

審議：特に意見なし。

審議結果：承認

## 7. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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 3 月 18 日受付	2013-0034
2 3	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	1. 2015 年 3 月 18 日受付 2. 2015 年 3 月 18 日受付	2014-0047

審議：特に意見なし。

審議結果：承認

### 「報告事項」

#### 1. 迅速承認(承認済み)報告 14 件

##### ① 修正の上で承認 新規申請治験 0 件

##### ② 治験に関する変更申請 14 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-00299804 の第Ⅱ相試験	ファイザー 株式会 社	Ⅱ	呼吸器 内科	2015 年 2 月 25 日承認 <u>国内治験実施体制</u>	2009-0032
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 2 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u>	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 2 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0038
4	ONO-4538 第Ⅱ相 試験	小野薬	Ⅱ	呼吸器	2015 年 2 月 25 日承認	2012-0048

	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	品工業株式会社		内科	治験分担医師	
5	ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2015年2月25日承認 治験分担医師	2012-0049
6	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3月12日承認 別添 治験実施体制	2013-0018
7	MSD株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験	MSD 株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	2015年2月20日承認 治験分担医師	2013-0023
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	2015年2月20日承認 治験分担医師	2013-0025
9	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3月12日承認 治験分担医師	2014-0005
10	MSD株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ / Ⅲ相試験	MSD 株式会社	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科	2015年2月20日承認 治験分担医師	2014-0010
11	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2月25日承認 治験分担医師	2014-0013
12	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2月20日承認 治験分担医師	2014-0015
13	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	2015年2月25日承認 治験分担医師	2014-0033
14	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	2015年3月12日承認 治験分担医師	2014-0056

## 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	武田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 AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015年3月9日 当該治験を中止	2012-0018

### 3. 治験終了報告 6 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	腎細胞癌を対象とした AG-013736 の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2015 年 2 月 19 日 同意取得数：1 例 実施例数：1 例 治験の期間：2010/6/1-2015/3/31	2010-0009
2	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2015 年 2 月 19 日 同意取得数：6 例 実施例数：3 例 治験の期間：2011/9/13-2015/6/30	2011-0012
3	膵癌患者を対象とした 2 方向性新規ペプチドワクチンの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導	Ⅱ	消化器内科	2015 年 3 月 20 日 同意取得数：17 例 実施例数：8 例 治験の期間：2012/5/17-2015/3/31	2012-0001
4	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－二重盲検並行群間比較試験－	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	2015 年 2 月 23 日 同意取得数：0 例 実施例数：0 例 治験の期間：2013/10/1-2015/12/31	2014-0016
5	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－継続投与試験－	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	2015 年 2 月 23 日 同意取得数：0 例 実施例数：0 例 治験の期間：2013/10/1-2016/3/31	2014-0017
6	未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 と リツキシマブ 併用による第Ⅱ相臨床試験（治験実施計画書番号：2011002）の追跡調査	シバ伐製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2015 年 3 月 5 日 同意取得数：4 例 実施例数：4 例 治験の期間：2014/10/1-2015/3/31	2014-0049

### 6. その他 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2	膵癌患者を対象とした 2 方向性新規ペプチドワクチンの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導	Ⅱ	消化器内科	1. 2015 年 3 月 6 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2. 2015 年 3 月 10 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0001

次回、5 月 13 日（水）8：00－9：00 の開催が予定された。

以上