

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成27年5月13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、湯浅、福島、三木、森委員

神津、津川、青木、直江委員

野本非専門委員

福井オブザーバー

欠席：水沼委員（事前連絡なし）

開催に際し、委員会議事録について問題なければ承認することであった。

事務局より、武田薬品工業社治験における治験薬誤送付について報告された。

「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	ゲノム申請	受付番号	審議結果
1	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科/	有	2015-0007	■保留 治験実施計画書、同意説明文書に関する質問指摘事項に対して、回答、修正を行うこと
2	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/	有	2015-0008	■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	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/	有	2015-0009 事前検討：	■修正の上で承認 遺伝子解析計画書、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	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	有	2015-0010 事前検討：	■修正の上で承認 遺伝子解析計画書、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	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/	有	2015-0011 事前検討：	■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. 重篤な有害事象（院内） 26 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	第一三共株式会社の依頼に	第一三共	Ⅲ	総合腫瘍	1. (2015/4/3) (第1報)	2010-0013

	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	株式会社		科		
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	<u>2. (2015/4/1) (第5報)</u>	2012-0034
3	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>3. (2015/4/7) (第2報)</u>	2012-0036
4 5	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	<u>4. 5. (2015/4/13・4/16) (第1, 2報)</u>	2012-0038
6	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>6. (2015/4/9) (第5報)</u>	2012-0040
7	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>7. (2015/3/31) (第3報)</u>	2012-0047
8 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	<u>8. (2015/5/7) (第1報)</u> <u>9. (2015/5/12) (第1報)</u>	2013-0004
10 11	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	<u>10. 11. (2015/4/17・5/8) (第1報)</u>	2013-0012
12 13	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	<u>12. 13. (2015/4/10・4/20) (第1, 2報)</u>	2013-0024
14	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	<u>14. (2015/5/8) (第1報)</u>	2013-0042

15	セリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-360の第Ⅱ相試験	セリア新薬工業株式会社	Ⅱ	消化器内科	15. (2015/5/5) (第1報)	2013-0044
16	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	16. (2015/4/8) (第4報)	2014-0004
17	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	17. (2015/4/7) (第2報)	2014-0005
18 19 20	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	18. 19. (2015/4/1・4/13) (第2, 3報) 20. (2015/5/8) (第1報)	2014-0010
21 22 23 24	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	21. (2015/3/23) (第1報) 22. (2015/4/21) (第2報) 23. 24. (2015/4/3・4/14) (第1, 2報)	2014-0029
25 26	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リン細胞リンパ腫 (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	25. 26. (2015/4/3・4/23) (第1, 2報)	2014-0031
27	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	27. (2015/4/22) (第3報)	2014-0040
審議結果：			■承認 (上記全て)			

3. 安全性情報等に関する報告 225 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2 3	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	製造販売後臨床試験	総合腫瘍科	受付日：2015/03/19 2015/04/06 2015/04/20	2009-0033

4 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：2015/03/30 2015/04/14	2009-0040
6 7	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：2015/03/26 2015/04/09	2010-0013
8 9	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：2015/03/30 2015/04/14	2010-0026
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：2015/04/01	2011-0002
11 12	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：2015/04/06 2015/04/22	2011-0010
13	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：2015/03/26	2011-0013
14 15 16	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	グリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/03/23 2015/04/07 2015/04/21	2011-0014
17	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：2015/03/26	2011-0016
18	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：2015/04/16	2011-0028
19	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：2015/04/10	2011-0029
20 21 22	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	ハバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	—	受付日：2015/03/19 2015/04/02 2015/04/16	2012-0014
23	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Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2015/04/15	2012-0016
24 25	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	ハバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2015/03/26 2015/04/09	2012-0021
26	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：2015/03/20	2012-0026
27 28	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：2015/03/30 2015/04/14	2012-0030
29	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：2015/04/01	2012-0031
30 31	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	Ⅱ	呼吸器内	受付日：2015/03/27 2015/04/10	2012-0032

		株式会社		科		
32 33 34	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：2015/03/19 2015/04/02 2015/04/16	2012-0035
35 36 37	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：2015/03/19 2015/04/02 2015/04/16	2012-0036
38 39 40	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：2015/03/26 2015/04/09 2015/04/20	2012-0037
41 42 43	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：2015/03/26 2015/04/09 2015/04/20	2012-0038
44	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Ⅲ相試験	エーザイ 株式会 社	Ⅲ	消化 器内 科	受付日：2015/04/20	2012-0040
45 46 47	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 ダタニブ（ZD6474）の第Ⅱ相試験	医師主 導	Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2015/04/01 2015/04/03 2015/04/08	2012-0042
48	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：2015/04/10	2012-0047
49 50 51 52 53	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：2015/03/20 2015/04/03 2015/04/07 2015/04/17 2015/04/22	2012-0048
54 55 56 57 58	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：2015/03/20 2015/04/03 2015/04/07 2015/04/17 2015/04/22	2012-0049
59 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：2015/03/18 2015/04/08 2015/04/22	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 イファ ーマ株 式会社	Ⅰ/ Ⅱ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/03/30	2013-0003
63 64 65	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Ⅲ相試験	武田薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/03/26 2015/04/09 2015/04/20	2013-0004
66 67	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：2015/03/23 2015/04/16	2013-0005

68 69	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・トランスショナル・ジャパン株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2015/04/01 2015/04/20	2013-0008
70 71 72	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：2015/03/19 2015/04/02 2015/04/16	2013-0009
73 74	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：2015/03/25 2015/04/21	2013-0012
75 76 77	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：2015/03/19 2015/04/02 2015/04/16	2013-0013
78	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：2015/03/26	2013-0014
79 80	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：2015/03/30 2015/04/14	2013-0016
81 82 83	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による CRIZOTINIB の第Ⅱ相試験	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/03/26 2015/04/01 2015/04/09	2013-0017
84	進行性固形癌患者を対象に、BAY 1179470 を投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用を検討する非盲検第Ⅰ相用量漸増臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	受付日：2015/04/13	2013-0019
85 86	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：2015/03/25 2015/04/10	2013-0021
87 88 89 90	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：2015/03/20 2015/03/31 2015/04/08 2015/04/17	2013-0022
91	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：2015/04/20	2013-0023
92 93	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：2015/04/01 2015/04/15	2013-0024
94 95	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：2015/03/19 2015/04/16	2013-0025
96	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：2015/04/16	2013-0026

97	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：2015/03/24	2013-0027
98 99	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：2015/03/25 2015/04/10	2013-0029
100	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：2015/04/16	2013-0030
101	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：2015/04/01	2013-0032
102 103 104	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：2015/03/19 2015/04/02 2015/04/16	2013-0037
105 106	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：2015/03/23 2015/04/07	2013-0038
107 108	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：2015/03/24 2015/04/20	2013-0042
109	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導試験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	受付日：2015/04/06	2013-0043
110	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-360 の第Ⅱ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ	消化器内科	受付日：2015/04/22	2013-0044
111	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第Ⅱ相試験	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	泌尿器科	受付日：2015/03/27	2013-0045
112 113 114	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキン病腫患者を対象としたブレリキシマブ 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：2015/03/26 2015/04/09 2015/04/20	2013-0046
115 116	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：2015/03/20 2015/03/30	2014-0003
117 118 119	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：2015/03/19 2015/04/02 2014/04/16	2014-0004
120 121	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：2015/03/26 2015/04/13	2014-0005

122 123 124	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：2015/03/19 2015/04/06 2015/04/20	2014-0006
125 126	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：2015/03/25 2015/04/10	2014-0007
127	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：2015/03/23	2014-0008
128	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：2015/04/10	2014-0009
129	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：2015/04/21	2014-0010
130	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：2015/04/02	2014-0011
131 132 133	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：2015/03/30 2015/04/14 2015/04/20	2014-0012
134 135 136	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：2015/03/24 2015/04/07 2015/04/09	2014-0014
137 138 139 140 141	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：2015/03/24 2015/03/30 2015/04/01 2015/04/07 2015/04/14	2014-0015
142	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：2015/04/13	2014-0018
143 144	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：2015/04/07 (2 部)	2014-0019
145	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：2015/03/26	2014-0020
146 147	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：2015/03/27 2015/04/03	2014-0021
148 149 150	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：2015/03/24 2015/04/03 2015/04/15	2014-0022
151 152	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：2015/03/26 2015/04/09	2014-0025
153	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	アッヴィ	Ⅰ	血液	受付日：2015/03/23	2014-0026

154		合同会社		腫瘍科	2015/04/21	
155 156	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：2015/03/23 2015/04/07	2014-0027
157 158	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：2015/03/26 2015/04/09	2014-0028
159 160 161	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：2015/03/27 2015/04/15 2015/04/22	2014-0029
162 163 164 165 166	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：2015/03/24(2部) 2015/04/07 2015/04/17(2部)	2014-0030
167 168	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	受付日：2015/03/25 2015/04/10	2014-0031
169 170 171 172 173	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：2015/04/01 2015/04/07 2015/04/15 2015/04/22(2部)	2014-0032
174 175 176 177	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：2015/03/27 2015/04/03 2015/04/10 2015/04/17	2014-0033
178 179	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：2015/03/26 2015/04/13	2014-0036
180 181 182 183	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：2015/03/19 2015/04/01 2015/04/13 2015/04/22	2014-0038
184 185 186 187 188	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：2015/03/25 2015/04/07 2015/04/10 2015/04/15 2015/04/20	2014-0039 審議 不参加 漬
189	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：2015/03/30	2014-0040
190 191	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：2015/03/26 2015/04/09	2014-0041
192 193	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：2015/03/25 2015/04/07	2014-0043
194 195	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤	日本イーライリリー	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2015/03/26 2015/04/09	2014-0044

	(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	株式会社				
196	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：2015/04/13	2014-0045
197	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：2015/03/24	2014-0046
198	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：2015/04/08	2014-0047
199 200	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：2015/03/26 2015/04/09	2014-0048
201 202 203	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：2015/03/19 2015/04/06 2015/04/20	2014-0050
204 205 206 207	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：2015/03/06 2015/03/25 2015/04/09 2015/04/17	2014-0051
208	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：2015/04/09	2014-0052
209	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：2015/04/13	2014-0053
210 211 212	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：2015/03/23 2015/04/01 2015/04/15	2014-0054
213 214	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：2015/03/26 2015/04/09	2014-0055
215	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：2015/04/15	2014-0056
216	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：2015/04/15	2014-0061
217 218 219 220 221 222 223 224 225	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：2015/03/24 2015/03/26 (2部) 2015/03/31 2015/04/07 2015/04/14 2015/04/15 2015/04/21 (2部)	2014-0062
審議結果：		■承認（上記全て）				

4. 治験実施状況報告 7 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 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 4 月 22 日受付	2013-0004
2	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 4 月 9 日受付	2013-0005
3	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 4 月 16 日受付	2014-0008
4	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 4 月 10 日受付	2014-0011
5	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 4 月 16 日受付	2014-0013
6	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 4 月 9 日受付	2014-0014
7	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 4 月 3 日受付	2014-0015
審議結果：			■承認（上記全て）			

5. 治験に関する変更申請 58 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	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	製造販売後臨床試験	総合腫瘍科	2015 年 4 月 2 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0033
2	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	2015 年 4 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験分担医師</u>	2011-0002
3	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と R045-2317 (Tras	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2015 年 4 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験分担医師</u>	2011-0029

	tuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験					
4	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 4 月 17 日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0016
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 3 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0030
6	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 4 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>トセタセル添付文書</u>	2012-0031
7	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 4 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0033
8	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	2015 年 4 月 22 日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0047
9	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺がん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 30 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0048
10	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺がん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 30 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0049
11	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がん患者を対象とした 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 4 月 21 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0002
12	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	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015 年 4 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2013-0004

	た SGN-35 の第 3 相試験					
13	セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験	セルジーン株式会社	I	血液腫瘍科	2015 年 4 月 2 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2013-0010
14	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 3 月 30 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0014
15	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY 88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第 II 相臨床試験	バイエル薬品株式会社	II	泌尿器科	2015 年 4 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0015
16	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	2015 年 3 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0016
17	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 4 月 9 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0018
18	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 4 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項 <u>治験薬概要書</u>	2013-0032
19	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 4 月 23 日受付 <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>	2013-0034
20	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 4 月 2 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書および同意書</u>	2013-0037
21	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 3 月 31 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0042
22	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験	塩野義製薬株式会社	II	泌尿器科	2015 年 4 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> 英語版：Amendment3→ Amendment4 <u>説明文書、同意文書</u> <u>被験者の募集用ポスター</u>	2013-0045
23	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした プレンツキシマブ	武田薬品工業株式会社	III	血液腫瘍科	2015 年 4 月 17 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/同意書</u>	2013-0046

	ベドチの第 3 相試験					
24	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 25 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0005
25	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 4 月 17 日受付 <u>同意説明文書</u>	2014-0010
26	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 4 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2014-0013
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 4 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0019
28	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	2015 年 3 月 31 日受付 <u>説明文書及び同意書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0020
29 30 31	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	1. 2015 年 4 月 3 日受付 <u>治験予定期間についてのご案内</u> 2. 2015 年 4 月 3 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験参加カード</u> 3. 2015 年 4 月 10 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0021
32	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 4 月 21 日受付 <u>治験分担医師</u> <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>	2014-0022
33	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 4 月 1 日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0023
34	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 31 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0026
35	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 4 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0027
36	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 4 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0029

37 38	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 4 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2015 年 4 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0033
39 40 41 42	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	1. 2015 年 4 月 21 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2015 年 4 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> 3. 2015 年 4 月 21 日受付 <u>添付文書 プレドニゾロン錠</u> 4. 2015 年 4 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0036
43 44	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	1. 2015 年 3 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2015 年 4 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2014-0038
45	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 4 月 22 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・同意書</u> <u>治験分担医師</u>	2014-0039 審議 不参加 演
46 47	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	1. 2015 年 4 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2015 年 4 月 22 日受付 <u>同意説明文書</u>	2014-0043
48 49	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	1. 2015 年 4 月 3 日受付 <u>説明文書・同意書</u> 2. 2015 年 4 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0046
50	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 30 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0047
51	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 4 月 9 日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0052

	II相試験					
52	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 4 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0053
53	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 4 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>日誌</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u>	2014-0054
54	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 3 月 23 日受付 <u>説明文書・同意書</u>	2014-0055
55	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ (MORAb-003) の第 II 相試験	エーザイ株式会社	II	婦人科	2015 年 4 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2014-0059
56	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	2015 年 4 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0060
57	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 4 月 1 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
58	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 4 月 21 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2015-0001
審議結果：			■承認（上記全て）			

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	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+ビノレリ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	医師主導	III	呼吸器内科	2015 年 3 月 11 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006

	験)					
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 3 月 27 日受付 モニタリング実施日	2012-0042
3	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 4 月 10 日受付 モニタリング実施日	2014-0019
審議結果：			■承認 (上記全て)			

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 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
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 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 3 月 23 日受付	2012-0037
2	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 4 月 15 日受付	2012-0038
審議結果：			■承認 (上記全て)			

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 9 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 7 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	ゲノム申請	受付番号	審議結果
1	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/	有	2014-0058	2015 年 3 月 20 日承認
2	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ (MORAb-003) の第 II 相試験	エーザイ株式会社	II	婦人科/	有	2014-0059	2015 年 3 月 24 日承認
3	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/	有	2014-0060	2015 年 3 月 20 日承認
4	日本イーライリリー株式会	日本イー	I	総合腫瘍科/		2014-0061	2015 年 3 月 24 日承認

	社の依頼による第I相試験	ライリー 株式会 社		高橋俊二			
5	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/	⑦	2014-0062	2015年3月20日承認
6	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/		2015-0001	2015年4月9日承認
7	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/	⑦	2015-0003	2015年4月20日承認

② 治験に関する変更申請 2件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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4月17日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0037
2	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4月9日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0022

2. 開発の中止等に関する報告書 6件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125用量設定試験	協和発 酵キリン 株式会 社	II	血液腫瘍科	2015年4月9日	2005-0065
2	悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN125用量設定試験	協和発 酵キリン 株式会 社	II	血液腫瘍科	2015年4月9日	2008-0017
3	KRN125第III相二重盲検比較試験(悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対するKRN8601を対照としたKRN125の二重盲検比較試験)	協和発 酵キリン 株式会 社	III	血液腫瘍科	2015年4月9日	2010-0023
4	がん疼痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第III相試験ー二重盲検並行群間比較試験ー	日本新 薬株式 会社	III	麻酔科	2015年3月26日	2011-0023
5	がん疼痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第III相試験ー継続投与試験ー	日本新 薬株式 会社	III	麻酔科	2015年3月26日	2011-0024
6	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	バイエル 薬品株 式会社	III	消化器 内科	2015年4月7日	2013-0040 審議 不参加 演

	作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験					
--	--------------------------	--	--	--	--	--

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	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 3 月 18 日	2012-0011
2	大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2015 年 3 月 27 日	2014-0001

6. その他 0 件

次回、6 月 10 日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上