

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成27年7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、福島、尾阪、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

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。

新たに尾阪委員の参加が案内された。

説明同意文書について、事務局より雛形案が提示されたが、説明文書と同意文書の紐付、同意の内容についての指摘があり、次回改めて案を提示することとなった。

「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 4件（ゲノム申請：2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	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/ 米瀬淳二 ～ 2018/03	⑦	2015-0018	■修正の上で承認 同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。
2	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科/ 高橋俊二 ～ 2019/11/30	⑦	2015-0019	■修正の上で承認 同意説明文書、遺伝子解析計画書、被験者補償について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。
3	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/ 畠清彦 ～ 2017/12/31		2015-0020	■修正の上で承認 同意説明文書、被験者補償について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。
4	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/ 西尾誠人 ～ 2016/12/31		2015-0021	■修正の上で承認 同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。

2. 重篤な有害事象（院内）

16 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. (2015/6/1・6/11) (第2, 3報)</u>	2010-0013
3	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>3. (2015/6/16) (第3報)</u>	2013-0004
4 5	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>4. 5. (2015/6/24・6/25) (第1, 2報)</u>	2013-0012
6 7 8	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	<u>6. (2015/6/5) (第3報)</u> <u>7. (2015/6/5) (第4報)</u> <u>8. (2015/6/18) (第1報)</u>	2014-0010
9	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>9. (2015/6/26) (第1報)</u>	2014-0013
10	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>10. (2015/6/17) (第3報)</u>	2014-0014
11 12	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>11. 12. (2015/6/12・6/16) (第1, 2報)</u>	2014-0032
13	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	<u>13. (2015/6/24) (第1報)</u>	2014-0037
15	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	<u>14. (2015/6/16) (第1報)</u> <u>15. (2015/6/30) (第1報)</u>	2014-0038
16	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	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>16. (2015/06/17) (第1報)</u>	2014-0046

	を対象とした 第Ⅲ相臨床試験					
■承認（1～16）						

3. 安全性情報等に関する報告 137 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	乳腺内科	受付日：2015/06/16	2009-0010
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：2015/06/03 2015/06/17	2009-0033
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 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：2015/06/09	2009-0040
5	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：2015/06/04	2010-0013
6	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：2015/06/09	2010-0026
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：2015/06/03	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：2015/06/08	2011-0010
9 10	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：2015/06/10 2015/06/16	2011-0014
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：2015/06/16	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：2015/06/16	2011-0029
13 14 15	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：2015/05/28 2015/06/01 2015/06/11	2012-0014
16	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：2015/06/04	2012-0021
17	進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	中外製薬株式	Ⅱ/Ⅲ	消化器内	受付日：2015/06/03	2012-0031

		会社		科		
18 19 20	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：2015/05/28 2015/06/01 2015/06/11	2012-0035
21 22 23	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：2015/05/28 2015/06/01 2015/06/11	2012-0036
24 25 26	ブリistol・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istol ・マイ ヤーズ株 式会社	Ⅲ	呼吸 器内 科	受付日：2015/05/29 2015/06/03 2015/06/15	2012-0037
27 28 29	ブリistol・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istol ・マイ ヤーズ株 式会社	Ⅲ	呼吸 器内 科	受付日：2015/05/29 2015/06/03 2015/06/15	2012-0038
30	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：2015/06/12	2012-0040
31	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：2015/06/15	2012-0047
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：2015/06/08(2部) 2015/06/15	2012-0048
35 36 37	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：2015/06/08(2部) 2015/06/15	2012-0049
38	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：2015/06/09	2013-0002
39	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：2015/06/04	2013-0004
40	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：2015/06/11	2013-0005
41	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：2015/06/03	2013-0008
42 43 44	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：2015/05/28 2015/06/01 2015/06/11	2013-0009

45	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の肺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：2015/06/09	2013-0012
46 47 48	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：2015/05/28 2015/06/01 2015/06/11	2013-0013
49	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：2015/05/27	2013-0014
50 51	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：2015/06/02 2015/06/05	2013-0017
52	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：2015/06/10	2013-0021
53 54 55	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：2015/06/02 2015/06/09 2015/06/11	2013-0022
56	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：2015/06/15	2013-0023
57	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：2015/06/09	2013-0024
58 59	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：2015/05/28 2015/06/11	2013-0025
60	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：2015/06/10	2013-0029
61	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ヘルツスマブ [®] 、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：2015/06/16	2013-0030
62	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：2015/06/03	2013-0032
63 64	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：2015/05/28 2015/06/11	2013-0037
65	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	Ⅰ	呼吸器内	受付日：2015/06/05	2013-0038

		会社		科		
66	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：2015/06/02	2013-0041
67	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：2015/06/10	2013-0042
68	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：2015/06/03	2013-0044
69	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おデキシンパ腫患者を対象としたアレクシマブ ペドチンの第3相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/06/04	2013-0046
70	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	セルジーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/05/28	2014-0003
71 72	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第3相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/05/28 2015/06/11	2014-0004
73 74	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：2015/05/28 2015/06/11	2014-0005
75 76	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：2015/06/03 2015/06/17	2014-0006
77	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：2015/06/10	2014-0007
78	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：2015/06/15	2014-0010
79	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：2015/06/09	2014-0014
80 81	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：2015/06/02 2015/06/15	2014-0015
82 83	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：2015/05/27 2015/06/10	2014-0018
84 85 86 87	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：2015/05/25(2部) 2015/05/26 2015/06/04(2部) 2015/06/05(2部)	2014-0019

88 89 90						
91	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：2015/06/04	2014-0020
92 93	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：2015/06/01 2015/06/12	2014-0021
94 95	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	受付日：2015/06/03 2015/06/11	2014-0022
96	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：2015/06/16	2014-0026
97	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：2015/06/05	2014-0027
98	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：2015/06/04	2014-0028
99	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：2015/05/29	2014-0029
100 101	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：2015/06/04 2015/06/09	2014-0030
102 103	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：2015/06/03 2015/06/10	2014-0032
104 105 106	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：2015/05/29 2015/06/05 2015/06/12	2014-0033
107 108	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：2015/05/28 2015/06/11	2014-0036
109	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：2015/06/11	2014-0038
110 111	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：2015/06/03 2015/06/09	2014-0039
112	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：2015/06/05	2014-0041
113	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グゾール）単剤	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2015/06/05	2014-0044

	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					
114	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：2015/06/15	2014-0047
115	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：2015/06/05	2014-0048
116 117	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	受付日：2015/06/03 2015/06/17	2014-0050
118	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・マヤーズ株式会社	II	血液腫瘍科	受付日：2015/06/05	2014-0051
119	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：2015/06/09	2014-0052
120	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：2015/06/15	2014-0053
121 122	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：2015/06/02 2015/06/10	2014-0054
123	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：2015/06/04	2014-0055
124	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：2015/06/16	2014-0056
125 126	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：2015/06/08(2部)	2014-0058
127	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：2015/06/09	2014-0061
128 129 130	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：2015/05/28 2015/06/04 2015/06/16	2014-0062
131 132	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：2015/05/29 2015/06/08	2015-0001
133	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：2015/06/15	2015-0003
134	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：2015/06/11	2015-0004
135	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：2015/06/16	2015-0005

136	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：2015/06/11	2015-0008
137	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	受付日：2015/06/04	2015-0010
■承認（1～137）						

4. 治験実施状況報告 8 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非小細胞肺癌患者を対象としたティーエスワンの製造販売後臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015 年 6 月 10 日受付	2010-0007
2	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	2015 年 6 月 12 日受付	2011-0013
3	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	2015 年 6 月 12 日受付	2011-0016
4	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	2015 年 6 月 17 日受付	2013-0009
5	E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	2015 年 6 月 15 日受付	2014-0018
6	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 6 月 10 日受付	2014-0020
7	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	2015 年 6 月 2 日受付	2014-0021
8	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 6 月 17 日受付	2014-0022
■承認（1～8）						

5. 治験に関する変更申請 24 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
-----	-----	-----	----	-----	------	------

1	HER2/ErbB2 陽性 原発性浸潤性乳 がんを対象とし た GW572016 (ラパ チブ) (ALTTO) 試 験	グラ ソ・スミ スクイン株 式会社	Ⅲ	乳腺内 科	2015 年 6 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2007-0004
2	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 6 月 8 日受付 <u>Principal Investigator Letter(2015/4/24)</u>	2009-0041
3	大鵬薬品工業株 式会社の依頼に よる非小細胞肺 癌患者を対象と したティーエス ワンの製造販売 後臨床試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	2015 年 6 月 10 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>添付文書</u>	2010-0007
4	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 ラ株式 会社	Ⅰ/ Ⅱ	総合腫 瘍科	2015 年 6 月 10 日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0030
5	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 6 月 1 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0031
6	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 6 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0037
7	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 6 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0038
8	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 6 月 17 日受付 <u>添付文書</u>	2012-0040
9	第一三共株式会 社の依頼による 胃癌・胃食道接 合部癌患者に対 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	2015 年 6 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2012-0043
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	1. 2015 年 6 月 3 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2015 年 6 月 3 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0047

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 6 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0004
13	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 6 月 10 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0016
14	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 6 月 15 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2013-0024
15	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 6 月 17 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0032
16	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 6 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0042
17	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ブレンツキシマブ+ベドチンの第 3 相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015 年 6 月 15 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0046
18	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験	セルジェン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015 年 6 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0003
19	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 5 月 28 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0005
20	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 6 月 16 日受付 <u>説明文書および同意書</u> <u>補償制度の概要</u> <u>参加カード</u> <u>服薬日誌</u>	2014-0009 事前検討： 上野委員

	(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					
21	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Ⅲ相二重盲検ランダム化比較試験	セルザーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015年6月15日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0040
22	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6月9日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0052
23	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6月16日受付 <u>Protocol Clarification Letter</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2015-0005
24	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	2015年6月10日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験実施計画書における誤記について</u>	2015-0010
■承認 (1～24)						

6. モニタリング・監査報告 2件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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6月8日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0042
2	HER2 陽性乳癌におけるペルツマブとトラスツマブ 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6月8日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2014-0019
■承認 (1～2)						

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 18 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 3 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
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/	⑦	2015-0009	2015 年 6 月 8 日承認
2	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科/	⑦	2015-0011	2015 年 6 月 1 日承認
3	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I b/Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	I / Ⅱ	消化器内科/		2015-0017	2015 年 6 月 17 日承認

② 治験に関する変更申請 15 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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	2015 年 6 月 17 日承認 <u>治験実施計画書治験分担医師</u>	2011-0028
2	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 5 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0048
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	2015 年 5 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0049
4	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 5 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0023
5	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	2015 年 6 月 3 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0024
6	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 5 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0025
7	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	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2015 年 6 月 3 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0005

	MPDL3280A の第Ⅲ相試験					
8	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 5 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0010
9	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 5 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0013
10	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 6 月 3 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0015
11	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 5 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0038
12	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 5 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0047
13	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 6 月 3 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0048
14	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 6 月 3 日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0003
15	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅰb/Ⅲ	呼吸器内科	2015 年 6 月 3 日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0010

2. 開発の中止等に関する報告書 4 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	ゲムシタビン耐性膀胱癌に対する S-1 療法と S-1+タキタール(L-OHP)併用療法の無作為化比較試験	株式会社ヤクルト本社	Ⅱ	消化器内科	2015 年 4 月 28 日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2008-0014
2	株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験	株式会社ヤクルト本社	Ⅲ	消化器内科	2015 年 4 月 28 日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2009-0031
3	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	2015 年 6 月 10 日受付 <u>当該被験薬の開発を中止</u>	2013-0008
4	進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験	アステラス・アムジエン・バイファーマ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2015 年 6 月 15 日受付 <u>当該治験を中止</u>	2013-0047

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	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	メルセロ ノ株式 会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器 内科	2015 年 5 月 28 日受付	2008-0011
2	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	2015 年 6 月 17 日受付	2012-0025
3	エキセリキシスの依頼による第Ⅰ相試験	クインタ ズ・トラ ン ス シ ョ ナ ル・ジ ャ パ ン株 式 会 社	Ⅰ	呼吸器 内科	2015 年 6 月 10 日受付	2013-0008
4	ノバルティスファーマ株式会社依頼による AUY922 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 2015 年 5 月 20 日受付	2013-0031

4. その他

0 件

説明文書の雛形についての案内と検討が行われ、次回改めて提案することになった。

次回、8 月 5 日（水）8：00－9：00 の開催が予定された。

以上