

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成27年8月5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。

継続中試験における検体紛失（依頼者）について報告され、続報を待つこととなった。

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改めて指摘があり、再検討となった。

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 2 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	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/	有	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	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/	有	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。

2. 重篤な有害事象（院内） 20 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. (2015/7/17) (第1報)</u>	2010-0013
2	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	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	<u>2. (2015/7/30) (第1報)</u>	2013-0002

	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					
3 4 5 6	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>3. (2015/7/9) (第1報)</u> <u>4. 5. 6. (2015/7/23・7/29・8/3)</u> <u>(第1, 2, 3報)</u>	2013-0012
7	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	<u>7. (2015/6/23) (第3報)</u>	2013-0044
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>8. (2015/6/23) (第2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. (2015/7/7) (第2報)</u>	2014-0013
10 11	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>10. 11. (2015/7/6・7/15) (第1, 2報)</u>	2014-0027
12 13	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>12. 13. (2015/7/21・7/22)</u> <u>(第1, 2報)</u>	2014-0029
14	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>14. (2015/7/1) (第3報)</u>	2014-0032
15	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	<u>15. (2015/7/2) (第1報)</u>	2014-0033
16	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>16. (2015/7/6) (第2報)</u>	2014-0037
17 18	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>17. (2015/6/30) (第2報)</u> <u>18. (2015/7/3) (第2報)</u>	2014-0038
19	小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	<u>19. (2015/7/17) (第1報)</u>	2014-0039

	ON0-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験					
20	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBF 1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	消化器内科	20. (2015/7/9) (第2報)	2014-0046
■承認 (1～20)						

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	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：2015/07/16	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：2015/07/06 2015/07/21	2009-0033
4 5 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 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：2015/06/22 2015/07/07 2015/07/22	2009-0040
7 8 9	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：2015/06/18 2015/07/02 2015/07/16	2010-0013
10 11 12	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：2015/06/22 2015/07/07 2015/07/22	2010-0026
13	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：2015/06/18	2010-0027
14	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：2015/07/01	2011-0002
15 16 17 18	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：2015/06/24(2部) 2015/07/03 2015/07/17	2011-0010
19	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：2015/06/26	2011-0013
20 21	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：2015/06/24 2015/07/08	2011-0014
22	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：2015/06/26	2011-0016

23	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたペ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：2015/07/16	2011-0028
24	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：2015/07/22	2011-0029
25 26	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：2015/06/25 2015/07/09	2012-0014
27	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：2015/07/21	2012-0016
28	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にした ZSTK474 の第Ⅰ相試験	全薬工業株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	受付日：2015/07/15	2012-0019
29 30 31	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：2015/06/18 2015/07/02 2015/07/16	2012-0021
32	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：2015/06/18	2012-0024
33 34	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：2015/06/30 2015/07/06	2012-0030
35	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：2015/07/01	2012-0031
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 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：2015/06/25 2015/07/09	2012-0035
38 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 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：2015/06/25 2015/07/09	2012-0036
40 41	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：2015/06/22 2015/06/29	2012-0037
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：2015/06/22 2015/06/29	2012-0038
44	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	受付日：2015/07/16	2012-0040
45 46	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ (ZD6474) の第Ⅱ相試験	医師主導	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/06/26 2015/07/08	2012-0042
47	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	Ⅲ	消化器内	受付日：2015/07/07	2012-0047

		株式会社		科		
48 49 50 51	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：2015/06/25 2015/07/02 2015/07/09 2015/07/17	2012-0048
52 53 54 55	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：2015/06/25 2015/07/02 2015/07/09 2015/07/17	2012-0049
56 57 58	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：2015/06/25 2015/07/14 2015/07/21	2013-0002
59 60 61	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：2015/06/18 2015/07/02 2015/07/16	2013-0004
62 63	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：2015/06/25 2015/07/09	2013-0009
64	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：2015/06/25	2013-0010
65 66	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：2015/06/18 2015/07/21	2013-0012
67 68	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：2015/06/25 2015/07/09	2013-0013
69 70	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：2015/06/30 2015/07/06	2013-0016
71 72 73 74	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：2015/06/16 2015/06/22 2015/06/26(2 部)	2013-0017
75	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：2015/06/25	2013-0019
76 77	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：2015/06/25 2015/07/10	2013-0021
78 79 80 81	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：2015/06/25 2015/07/08 2015/07/13 2015/07/15	2013-0022

82					2015/07/16	
83	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：2015/07/14	2013-0023
84 85 86	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：2015/06/23 2015/07/07 2015/07/22	2013-0024
87	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：2015/06/24	2013-0027
88 89	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：2015/06/25 2015/07/10	2013-0029
90	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パルツスマブ [®] 、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：2015/07/16	2013-0030
91	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：2015/07/01	2013-0032
92 93	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：2015/06/25 2015/07/09	2013-0037
94 95	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：2015/06/23 2015/07/08	2013-0038
96	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：2015/07/09	2013-0041
97	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：2015/07/01	2013-0042
98 99 100	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トキシマブ 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	受付日：2015/06/18 2015/07/02 2015/07/16	2013-0046
101 102	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：2015/06/25 2015/07/09	2014-0004
103 104	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：2015/06/26 2015/07/13	2014-0005
105 106	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	バイエル薬品株式会社	II	総合腫瘍科	受付日：2015/07/06 2015/07/21	2014-0006

	を検討する非盲検、多施設共同単一群第Ⅱ相臨床試験					
107 108	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：2015/06/25 2015/07/10	2014-0007
109 110	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：2015/06/23 2015/07/08	2014-0008
111	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：2015/07/21	2014-0010
112	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 (モガマリズマブ) の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/06/23	2014-0011
113 114 115 116	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：2015/06/22 2015/06/29 2015/07/06 2015/07/15	2014-0012
117 118 119	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：2015/06/23 2015/07/07 2015/07/22	2014-0014
120 121 122	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：2015/06/23 2015/07/07 2015/07/17	2014-0015
123	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：2015/07/09	2014-0018
124 125 126 127 128	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：2015/07/13(5 部)	2014-0019
129 130	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：2015/06/18 2015/07/16	2014-0020
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：2015/06/29	2014-0021
132 133 134	アストラゼン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：2015/06/29 2015/07/06 2015/07/16	2014-0022
135 136	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：2015/07/01 2015/07/13	2014-0026
137 138	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：2015/06/23 2015/07/08	2014-0027
139 140 141	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：2015/06/18 2015/07/02 2015/07/16	2014-0028
142	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大鵬薬	Ⅰ	呼吸	受付日：2015/07/15	2014-0029

		品工業株式会社		器内科		
143 144 145 146 147 148	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ブ, 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	受付日：2015/07/02(2部) 2015/07/21(4部)	2014-0030
149 150 151 152 153	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：2015/06/24 2015/07/08(2部) 2015/07/17(2部)	2014-0032
154 155 156 157 158 159	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2015/06/19 2015/06/26 2015/07/03 2015/07/10 2015/07/17(2部)	2014-0033
160	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLBH589D1201の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2015/07/09	2014-0035
161 162	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾン併用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：2015/06/25 2015/07/13	2014-0036
163	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：2015/07/03	2014-0037
164 165 166	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：2015/06/19 2015/07/01 2015/07/15	2014-0038
167 168 169 170	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2015/06/30(2部) 2015/07/06 2015/07/10 2015/07/21	2014-0039
171 172 173	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：2015/06/19 2015/07/03 2015/07/17	2014-0041
174 175 176	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：2015/06/19 2015/07/03 2015/07/17	2014-0044
177 178	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：2015/06/24 2015/07/14	2014-0046
179	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：2015/07/15	2014-0047
180 181	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	Ⅲ	呼吸器内	受付日：2015/06/19 2015/07/03	2014-0048

182		株式会 社		科	2015/07/17	
183 184	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 薬品株 式会社	I	血液 腫瘍 科	受付日：2015/07/06 2015/07/21	2014-0050
185 186 187	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・マ ヤーズ 株式 会社	II	血液 腫瘍 科	受付日：2015/06/19 2015/06/26 2015/07/13	2014-0051
188	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：2015/07/10	2014-0052
189	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：2015/07/16	2014-0053
190 191 192	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：2015/06/18 2015/07/02 2015/07/10	2014-0054
193 194 195	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：2015/06/18 2015/07/02 2015/07/16	2014-0055
196	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：2015/07/21	2014-0056
197 198	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：2015/06/29 2015/07/09	2014-0058
199 200 201 202 203	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：2015/06/23 2015/06/30 2015/07/07 2015/07/09 2015/07/14	2014-0062
204 205 206 207	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：2015/06/23 2015/07/01 2015/07/08 2015/07/21	2015-0001
208	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：2015/06/26	2015-0002
209	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：2015/07/21	2015-0003
210	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：2015/07/14	2015-0004
211 212	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：2015/06/26 2015/07/13	2015-0005
213	セルジーン株式会社の依頼による未治療のび まん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象 としたCC-5013 (レナリドミド) の第3相試験	セルジ ーン株 式会 社	III	血液 腫瘍 科	受付日：2015/06/19	2015-0006
214 215 216	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：2015/06/18 2015/07/02 2015/07/16	2015-0008
217	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	メルク セロー ノ株式 会社	III	呼吸	受付日：2015/07/02	2015-0009

218	ルを比較する第III 相非盲検試験	ノ株式会社		器内科	2015/07/17	
219 220 221	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：2015/06/18 2015/07/02 2015/07/16	2015-0010
222	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：2015/07/15	2015-0012
223 224 225	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：2015/06/30(2部) 2015/07/10	2015-0014
226	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：2015/07/21	2015-0015
227 228	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：2015/07/03 2015/07/09	2015-0016
■承認(1-228)						

4. 治験実施状況報告 14 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	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 (ラパチニブ) (ALTO) 試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	乳腺内科	2015 年 7 月 13 日受付	2007-0004
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	2015 年 7 月 6 日受付	2010-0013
3	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にした ZSTK474 の第I相試験	全薬工業株式会社	I	総合腫瘍科	2015 年 7 月 22 日受付	2012-0019
4	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	2015 年 6 月 29 日受付	2013-0012
5	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	2015 年 7 月 2 日受付	2013-0013
6	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 7 月 21 日受付	2013-0014

7	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7月13日受付	2013-0015
8	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7月13日受付	2014-0009
9	HER2 陽性乳癌におけるペルツブ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6月25日受付	2014-0019
10	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7月14日受付	2014-0023
11	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7月23日受付	2014-0026
12	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6月26日受付	2014-0027
13	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7月15日受付	2014-0028
14	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	2015年7月23日受付	2014-0029
■承認(1-14)						

5. 治験に関する変更申請

32 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	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6月25日受付 添付文書 第4版	2010-0011
2	リツキシマブを含む治療後に再	ゲラク・ミスクライ	Ⅲ	血液腫瘍科	2015年6月24日受付 治験薬概要書	2010-0027

	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	ン株式会社			第 8.0 版	
3	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 7 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> Pertuzumab：第 14 版 <u>治験実施計画書</u> 第 G 版	2011-0002
4	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	ゲラクリ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015 年 6 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8.0 版	2012-0024
5	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による転移・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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2015 年 6 月 19 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0001
6	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 7 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0014
7	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 7 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0024
8	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	2015 年 6 月 24 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>添付文書</u>	2013-0026
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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2015 年 6 月 19 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0027

	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					
10	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7月21日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0032
11	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7月23日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0034
12	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6月19日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0037
13	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	2015年6月25日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0004
14	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7月23日受付 <u>被験者への支払いに関する資料</u> <u>治験実施体制及び治験実施期間</u>	2014-0009
15	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6月25日受付 <u>治験実施計画書についてのお知らせ</u>	2014-0010
16 17	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	1. 2015年6月23日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>治験薬概要書</u> 2. 2015年7月13日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0013
18	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7月22日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書および同意文書</u> <u>患者日誌</u>	2014-0015

19	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30日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書および同意文書</u>	2014-0020
20	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6月26日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0027
21	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	2015年7月21日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験分担医師</u>	2014-0030
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	2015年7月21日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0037
23	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6月25日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0047
24	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7月9日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験分担医師</u>	2014-0054
25	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	2015年7月9日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験参加カード</u>	2014-0058
26 27	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	1. 2015年7月7日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2015年7月21日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>被験者への支払いに関する資料</u> <u>予定される治験費用に関する資料</u>	2014-0061
28	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	2015年7月23日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0007
29	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7月9日受付 <u>治験薬概要書</u>	2015-0010
30	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2015年7月2日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験参加カード</u>	2015-0014

	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				2015 年 6 月 15 日	
31	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	2015 年 7 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2015-0015
32	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	2015 年 7 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書及び同意文書</u>	2015-0016
■承認(1-32)						

6. モニタリング・監査報告 8 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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験)	医師主導	III	呼吸器内科	2015 年 7 月 15 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006
2 3	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	1. 2015 年 6 月 26 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2. 2015 年 7 月 22 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0034
4 5	C-TASK FORCE 第 I b/ II 相試験	医師主導治験	I / II	消化器内科	2015 年 7 月 9 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2013-0043
6 7	E7389 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	医師主導	II	乳腺内科	1. 2015 年 7 月 7 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2. 2015 年 7 月 22 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2014-0018
8	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ	医師主導	II	乳腺内科	2015 年 7 月 3 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2014-0019

	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)					
■承認(1-8)						

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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBIBF 1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	消化器内科	2015 年 7 月 21 日受付	2014-0046
■承認						

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 19 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 4 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	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/	⑦	2015-0013 事前検討:	2015 年 7 月 14 日承認
2	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	ヤセンファーマ株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科/		2015-0014 事前検討	2015 年 6 月 22 日承認
3	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/	⑦	2015-0015 事前検討	2015 年 6 月 26 日承認
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/	⑦	2015-0016 事前検討	2015 年 6 月 24 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	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	2015 年 7 月 8 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0014

2	クインタイル・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2相試験	クインタイル・トランスショナル・ジャパン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2015 年 6 月 29 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0017
3	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	2015 年 7 月 8 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0021
4	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (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	2015 年 7 月 8 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0029
5	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	セルゲーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015 年 7 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0003
6	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	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015 年 7 月 8 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0007

	クロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第III相試験					
7	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24日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0020
8	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7月16日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0043
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 BIBF 1120 の大腸癌患者を対象とした第III相臨床試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	III	消化器内科	2015年7月16日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0046
10	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6月24日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0060
11	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7月16日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0062
12	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7月16日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0002
13	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第3相試験	セルジーン株式会社	III	血液腫瘍科	2015年7月8日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0006
14	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	2015年7月8日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0009
15	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7月8日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0011

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	JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の造血幹細胞移植の適応とならない末治療の mantle 細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015 年 7 月 2 日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2009-0035

3. 治験終了報告 5 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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 6 月 17 日受付	2012-0018
2	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	2015 年 7 月 8 日受付	2012-0032
3	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 2 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	2015 年 6 月 30 日受付	2013-0017
4	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 6 月 26 日受付	2013-0018
5	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	2015 年 6 月 16 日受付	2013-0040

4. その他 0 件

次回、9 月 2 日（水）8：00－9：00 の開催が予定された。

以上