

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成27年9月2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	○	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、改めて続報を待つこととなった。

「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 3件（ゲノム申請：1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	転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	乳腺内科/		2015-0024	■修正の上で承認 同意説明文書、及び遺伝子解析研究の有無について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。
2	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMED14736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	有	2015-0025	■修正の上で承認 同意説明文書、及び遺伝子解析研究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	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib（GS-1101）の第Ⅲ相試験	シミック株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科		2015-0026	■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） 17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	1. (2015/8/10) (第2報)	2010-0013

	験					
2 3	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	<u>2. 3. (2015/8/17・8/19)</u> <u>(第1, 2報)</u>	2012-0049
4	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	<u>4. (2015/8/3) (第1報)</u>	2013-0002
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>5. (2015/8/12) (第2報)</u>	2013-0012
6	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>6. (2015/8/26) (第1報)</u>	2013-0024
7	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	<u>7. (2015/8/18) (第1報)</u>	2013-0032
8	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>8. (2015/7/27) (第3報)</u>	2014-0027
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. (2015/8/3) (第3報)</u>	2014-0029
10	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>10. (2015/8/6) (第2報)</u>	2014-0033
11 12	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	<u>11. (2015/8/12) (第3報)</u> <u>12. (2015/8/13) (第2報)</u>	2014-0039
13	低悪性度B細胞性非ホジキン	バイエル薬	Ⅰ	血液腫瘍	<u>13. (2015/8/17) (第1報)</u>	2014-0050

	リンパ腫の第Ⅰb相臨床試験	品株式会社		科		
14 15	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	14. 15. (2015/8/20・8/21) (第1, 2報)	2014-0053
16	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	16. (2015/8/21) (第1報)	2015-0001
17	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	17. (2015/8/26) (第1報)	2015-0003
■承認(1~17)						

3. 安全性情報等に関する報告 176 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	乳腺内科	受付日：2015/08/18	2009-0010
2	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	製造販売後	総合腫瘍科	受付日：2015/08/05	2009-0033
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	受付日：2015/08/06	2009-0040
4	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	受付日：2015/08/18	2010-0011
5 6	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：2015/07/30 2015/08/06	2010-0013
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 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：2015/08/06	2010-0026
8	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：2015/08/03	2011-0002
9 10	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：2015/07/31 2015/08/11	2011-0010
11	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：2015/07/29	2011-0013
12	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：2015/07/29	2011-0016

13	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの製造販売後	中外製薬株式会社	製造販売後	呼吸器内科	受付日：2015/08/18	2011-0028
14	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：2015/08/07	2011-0029
15 16	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：2015/07/23 2015/08/06	2012-0014
17 18	閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2015/07/30 2015/08/06	2012-0021
19	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：2015/07/28	2012-0026
20	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：2015/08/03	2012-0031
21 22	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：2015/07/23 2015/08/06	2012-0035
23 24	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：2015/07/23 2015/08/06	2012-0036
25	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：2015/08/13	2012-0040
26	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：2015/08/10	2012-0042
27 28	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：2015/07/24 2015/08/10	2012-0047
29 30 31	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：2015/07/24 (2 部) 2015/08/06	2012-0048
32 33 34	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：2015/07/24 (2 部) 2015/08/06	2012-0049
35	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：2015/08/04	2013-0002
36 37	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：2015/07/30 2015/08/11	2013-0004

38 39	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：2015/07/23 2015/08/06	2013-0009
40	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：2015/08/17	2013-0012
41 42	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：2015/07/23 2015/08/06	2013-0013
43	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：2015/08/13	2013-0014
44 45	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ペ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：2015/07/28 2015/08/12	2013-0021
46 47 48 49	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：2015/07/23 2015/07/27 2015/07/30 2015/08/18	2013-0022
50	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：2015/08/17	2013-0023
51	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：2015/08/05	2013-0024
52 53	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：2015/07/23 2015/08/06	2013-0025
54	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	製造販売後	呼吸器内科	受付日：2015/08/18	2013-0026
55	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：2015/07/27	2013-0027
56 57	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：2015/07/28 2015/08/12	2013-0029
58	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ァマブ、トラスツマブ及びドセタ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	中外製薬株式会社	製造販売後	乳腺内科	受付日：2015/08/18	2013-0030
59	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：2015/08/03	2013-0032
60	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん	アストラゼ	Ⅲ	消化	受付日：2015/08/07	2013-0034

61	患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	初株式会社		器内科	2015/08/14	
62 63	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	ハルティスファーマ株式会社	I	呼吸器内科	受付日：2015/07/23 2015/08/06 2015/08/07	2013-0037
64	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：2015/07/24	2013-0038
65	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：2015/07/29	2013-0041
66	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：2015/08/05	2013-0042
67 68	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的リンパ腫患者を対象としたブレキサマブ ペドリンの第Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/07/30 2015/08/11	2013-0046
69	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	セルゲン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/07/30	2014-0003
70 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Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/07/23 2015/08/06 2015/08/19	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：2015/07/29 2015/08/13	2014-0005
75	甲状腺未分化癌、又は局所進行あるいは転移性の甲状腺癌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：2015/08/05	2014-0006
76 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：2015/07/28 2015/08/12	2014-0007
78 79	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：2015/07/24 2015/08/06	2014-0008
80	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：2015/08/18	2014-0010
81	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：2015/07/27	2014-0011
82 83 84 85	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：2015/07/27 2015/08/03 2015/08/07 2015/08/17	2014-0012

86 87	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：2015/08/04 2015/08/18	2014-0014
89 90	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：2015/07/24 2015/08/10	2014-0015
91	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：2015/08/10	2014-0018
92 93 94	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：2015/07/29 2015/08/16(2部)	2014-0019
95 96 97 98 99	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：2015/07/28 2015/07/31 2015/08/06 2015/08/12 2015/08/19	2014-0022
100 101	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	受付日：2015/08/07 2015/08/14	2014-0023
102 103	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：2015/07/24 2015/08/11	2014-0026
104 105	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：2015/07/24 2015/08/06	2014-0027
106 107	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：2015/07/30 2015/08/13	2014-0028
108 109	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：2015/07/29 2015/08/13	2014-0029
110 111	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対 象にcarfilzomib、メルファラン及びプレドニ ゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレ ドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試 験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/07/31 2015/08/13	2014-0030
112 113	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：2015/07/23 2015/08/05	2014-0032
114	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞 肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	呼吸 器内 科	受付日：2015/07/31	2014-0033
115	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：2015/07/23	2014-0035
116 117	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：2015/07/27 2015/08/13	2014-0036
118	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：2015/07/24 2015/08/06	2014-0038

119	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：2015/08/10	2014-0039
120	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＋ブラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	セルゲン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/07/30	2014-0040
121 122	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：2015/07/31 2015/08/12	2014-0041
123 124 125	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：2015/07/23 2015/08/06 2015/08/18	2014-0043
126 127	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（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ブラセボ対照第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：2015/07/31 2015/08/12	2014-0044
128 129	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：2015/07/27 2015/07/30	2014-0046
130	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：2015/08/13	2014-0047
131 132	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：2015/07/31 2015/08/12	2014-0048
133	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：2015/08/05	2014-0050
134	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：2015/08/11	2014-0052
135	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：2015/08/18	2014-0053
136 137 138 139	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：2015/07/24 2015/07/31 2015/08/11 2015/08/17	2014-0054
140 141	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：2015/07/30 2015/08/07	2014-0055
142	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：2015/08/18	2014-0056
143 144	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：2015/07/24 2015/08/07	2014-0058

145	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：2015/08/05	2014-0061
146 147 148	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：2015/07/28 2015/08/10 2015/08/17	2014-0062
149	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：2015/08/07	2015-0001
150	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：2015/07/29	2015-0002
151	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：2015/08/18	2015-0003
152 153	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：2015/07/24 2015/08/19	2015-0004
154 155	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：2015/07/27 2015/08/12	2015-0005
156	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第Ⅲ相試験	セルジーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/07/30	2015-0006
157	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	受付日：2015/08/13	2015-0007
158 159	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：2015/08/03 2015/08/18	2015-0008
160	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相 非相盲検試験	メルクセローノ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2015/08/18	2015-0009
161 162	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：2015/07/30 2015/08/12	2015-0010
163	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：2015/08/11	2015-0012
164 165	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	受付日：2015/07/30 2015/08/12	2015-0013
166 167	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：2015/07/28 2015/08/12	2015-0014
168	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：2015/08/19	2015-0015
169 170	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	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/07/23 2015/08/06	2015-0016

	相試験	株式会社		科		
171 172	プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2015/07/30 2015/08/12	2015-0018
173	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	受付日：2015/08/05	2015-0019
174	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：2015/08/05	2015-0020
175 176	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第II相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/08/07 2015/08/18	2015-0021
■承認（１～１７６）						

4. 治験実施状況報告 9 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	婦人科	2015 年 8 月 19 日受付	2008-0006
2	RO4368451 (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	乳腺内科	2015 年 7 月 29 日受付	2009-0010
3	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 8 月 18 日受付	2011-0010
4	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 8 月 3 日受付	2011-0014
5	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	2015 年 8 月 7 日受付	2012-0021
6	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 8 月 7 日受付	2013-0016

7	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 8 月 19 日受付	2013-0026
8	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 23 日受付	2014-0030
9	小野薬品工業株 式会社の依頼に よる非小細胞肺 がん患者を対象 とした ONO-4538/BMS-9 36558 の第Ⅲ相 試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	呼吸器内科	2015 年 8 月 11 日受付	2014-0033
■承認（１～９）						

5. 治験に関する変更申請

46 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	S-1 の子宮頸癌 に対する第 3 相 比較試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	婦人科	2015 年 8 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2008-0006
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 7 月 31 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 8 月 6 日受付 ・ 追跡調査期間中の再同意取得について	2009-0040
4	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 8 月 17 日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0013
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 CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験	ファイザ ー株式 会社	Ⅲ	呼吸器 内科	2015 年 7 月 31 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2010-0026
6	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 8 月 7 日受付 添付文書 <u>説明文書、同意文書</u>	2011-0013

7	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 8 月 7 日受付 添付文書 説明文書、同意文書	2011-0016
8 9	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	1. 2015 年 8 月 7 日受付 レター 2. 2015 年 8 月 7 日受付 治験薬概要書	2011-0029
10	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	2015 年 7 月 31 日受付 治験薬概要書 安全性情報のまとめ	2012-0026
11	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 8 月 5 日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書	2012-0030
12	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	2015 年 8 月 6 日受付 治験薬概要書	2013-0002
13	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 8 月 13 日受付 治験実施計画書 バイオマーカーの探索研究実施計画書 治験薬の管理に関する手順書 説明文書、同意文書	2013-0014
14	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 8 月 18 日受付 治験薬概要書 同意説明文書	2013-0023
15	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 7 月 30 日受付 治験実施計画書 付録 治験薬概要書	2013-0025
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	2015 年 8 月 17 日受付 試験参加者用ニュースレター	2013-0027

17	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	2015 年 8 月 5 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2013-0044
18	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的リンパ腫患者を対象としたフレンツキシマブベドンの第 3 相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015 年 8 月 12 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2013-0046
19	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 8 月 14 日受付 <u>同意説明文書</u>	2014-0003
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	2015 年 8 月 18 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>	2014-0010
21	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 8 月 13 日受付 <u>実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0014
22	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	2015 年 8 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験分担医師</u>	2014-0019
23	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 7 月 31 日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0021
24	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 7 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0022
25	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 8 月 14 日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0026
26	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 8 月 18 日受付 <u>治験薬概要書 追補</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0027

					ステージ 1 メイン文書：第 4 版 ステージ 2 メイン文書：第 4 版	
27	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 8 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0029
28	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 7 月 31 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0032
29 30	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	1. 2015 年 8 月 3 日受付 <u>添付文書</u> 2. 2015 年 8 月 13 日受付 <u>同意説明文書</u>	2014-0036
31	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 8 月 12 日受付 <u>添付文書</u>	2014-0048
32	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	2015 年 8 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0050
33	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	Bristol-Myers Squibb 株式会社	II	血液腫瘍科	2015 年 8 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0051
34 35	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	1. 2015 年 8 月 4 日受付 <u>Protocol Clarification Letter</u> 2. 2015 年 8 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0058
36	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 8 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>男性参加者の女性パートナーの方へ</u>	2014-0060
37	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 8 月 18 日受付 <u>同意説明文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2015-0003
38	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	アッヴィ合同会社	III	呼吸器内科	2015 年 8 月 7 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2015-0004

	の第Ⅲ相試験					
39	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8月21日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書、同意文書 Pain Medication Log IRB letter for KN-048 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2015-0005
40	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14日受付 治験薬概要書	2015-0006
41	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8月13日受付 説明文書、同意文書 添付文書	2015-0008
42	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	2015年8月18日受付 治験薬概要書	2015-0013
43 44	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	Ⅲ	消化器内科	1. 2015年8月19日受付 治験薬概要書 2. 2015年8月19日受付 Protocol Clarification Letter	2015-0015
45	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8月5日受付 治験薬概要書 説明文書、同意文書	2015-0020
46	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	2015年8月18日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書	2015-0021
■承認（1～46）						

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	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2015年8月14日受付 モニタリング実施日	2012-0006

	試験(多施設共同医師主導試験)					
2	G-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導試験	I / II	消化器内科	2015年8月19日受付 モニタリング実施日	2013-0043
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8月10日受付 モニタリング実施日	2014-0019
■承認(1~3)						

7. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 0件

「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 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	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/	有	2015-0018	2015年7月24日承認
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ウ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/	有	2015-0019	2015年7月24日承認
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/		2015-0020	2015年7月28日承認
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		2015-0021	2015年7月28日承認

② 治験に関する変更申請 5件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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7月23日承認 治験分担医師	2014-0004
2	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	セルジーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015年7月23日承認 治験分担医師	2014-0040

	＋レナリドミド（CG-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					
3	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7月23日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0045
4	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8月6日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0060
5	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8月14日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0020

2. 開発の中止等に関する報告書 5件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	N-3389 注射剤 抗悪性腫瘍剤投与による消化器症状に対する初期第Ⅱ相臨床試験	杏林製薬株式会社	Ⅱ	婦人科	2015年7月1日受付	
2	N-3389 注射剤 抗悪性腫瘍剤投与による消化器症状に対する初期第Ⅱ相臨床試験	杏林製薬株式会社	Ⅱ	化学療法科	2015年7月1日受付	
3	N-3389 注射剤 抗悪性腫瘍剤投与による消化器症状に対する初期第Ⅱ相臨床試験	杏林製薬株式会社	Ⅱ	内科	2015年7月1日受付	
4	N-3389 注射剤 後期第Ⅱ相臨床試験	杏林製薬株式会社	Ⅱ	内科	2015年7月1日受付	
5	NMK56 による診断が診療方針に決定を及ぼす影響を検証する試験	日本メジックス株式会社		核医学部	2015年7月31日受付	2015-0002

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	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2015年7月23日受付	2009-0008
2	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8月10日受付	2013-0010
3	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 BKM120 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	乳腺内科	2015年8月7日受付	2013-0033
4	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7月31日受付	2014-0031

4. その他

1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2015 年 8 月 17 日 受付	2015-0004

次回、10月7日（水）8：00－9：00の開催が予定された。

以上