

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成28年1月6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	○	山口委員	○	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。

「審議事項」

0. 保留 新規申請治験 0 件（ゲノム申請：0 件）

1-1. 新規申請 治験 7 件（ゲノム申請：6 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	ソレイジア・ファーマ株式 会社の依頼によるSP-02Lの 第2相試験	ソレイ ジア・ファ ーマ株式 会社	Ⅱ	血液腫瘍科/ 畠清彦		2015-0046	■修正の上で承認 実施計画書、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。
2	MSD株式会社の依頼による 進行性胃腺癌又は食道胃接 合部腺癌患者を対象患者と したMK-3475の第Ⅲ相臨床 試験	MSD 株 式会社	Ⅲ	消化器内科/ 山口研成	Ⓐ	2015-0047	■修正の上で承認 遺伝子解析研究、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 進行性固形がん患者を対象 としたMK-3475の第Ⅱ相試 験	MSD 株 式会社	Ⅱ	総合腫瘍科/ 高橋俊二 ～ 2022/03/31	Ⓐ	2015-0048	■修正の上で承認 遺伝子解析研究、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	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/ 高橋俊二 ～ 2017/04/30	Ⓐ	2015-0049	■修正の上で承認 バイオマーカー解析につ いて指摘された事項への 回答及び修正を行うこと。
5	日本イーライリリー株式会 社の依頼による進行又は転 移性軟部組織肉腫を有する 患 者 を 対 象 と し た olaratumabの第Ⅲ相試験	日本イー ライリ ー株式 会社	Ⅲ	総合腫瘍科/ 高橋俊二 ～ 2019/06/30	Ⓐ	2015-0051	■保留 実施計画書、遺伝子解析研 究、同意説明文書、被験者 補償について質問、指摘さ れた事項への回答及び修 正を行うこと。
6	日本イーライリリー株式会 社の依頼によるLY3009806 (ラムシルマブ)の第Ⅱ相 試験	日本イー ライリ ー株式 会社	Ⅱ	消化器内科/ 陳勁松 ～ 2018/02/28	Ⓐ	2015-0052	■修正の上で承認 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。
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 BMS-936558の第3相試験	ブリス トル・マイ ヤーズ株 式会社	Ⅲ	呼吸器内科/ 西尾誠人 ～ 2019/10/31	Ⓐ	2015-0053 事前検討： 上野委員 森委員	■修正の上で承認 遺伝子解析研究及び被験 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。
--	--	--	--	--	--	--	--------

1-2. 新規申請 医学系研究

0 件 (ゲノム申請 : 0 件)

2. 重篤な有害事象 (院内)

18 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. (2015/12/10) (第1報)	2010-0013
2	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	2. (2015/12/11) (第3報)	2013-0012
3	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	3. (2015/12/3) (第3報)	2013-0025
4	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	4. (2015/11/24) (第2報)	2013-0032
5	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	5. (2015/12/25) (第1報)	2014-0027
6 7	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	6. (2015/12/17) (第1報) 7. (2016/1/4) (第1報)	2014-0029
8 9 10 11	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	8. (2015/11/30) (第2報) 9. (2015/12/9) (第1報) 10. 11. (2015/12/30・2015/12/31) (第1, 2報)	2014-0032
12	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	12. (2015/12/16) (第1報)	2014-0037
13	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	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	13. (2015/12/16) (第1報)	2015-0001

	の第Ⅲ相試験					
14 15	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	14. 15. (2015/12/7・12/14) (第1, 2報)	2015-0013
16 17	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	16. 17. (2015/12/10・12/15) (第1, 2報)	2015-0018
18	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	18. (2015/12/1) (第3報)	2015-0021
■承認（1～18）						

3. 安全性情報等に関する報告 205 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：2015/11/18	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	総合腫瘍科	受付日：2015/11/19 2015/12/03	2009-0033
4 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：2015/11/26 2015/12/10	2010-0013
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 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：2015/11/25 2015/12/09	2010-0026
8 9	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：2015/11/25 2015/12/16	2010-0027
10 11	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：2015/12/02 2015/12/15	2011-0002
12 13	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：2015/12/01 (2部)	2011-0010
14	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	Ⅲ	血液	受付日：2015/11/27	2011-0013

		薬株式 会社		腫瘍 科		
15	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：2015/11/27	2011-0016
16	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：2015/12/14	2011-0029
17 18	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：2015/11/26 2015/12/10	2012-0014
19 20	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：2015/11/26 2015/12/10	2012-0021
21 22	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：2015/11/25 2015/12/16	2012-0024
23	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：2015/11/24	2012-0026
24	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：2015/12/02	2012-0031
25 26 27	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	受付日：2015/11/20 2015/11/25 2015/12/03	2012-0033
28 29	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：2015/11/26 2015/12/10	2012-0035
30 31	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：2015/11/26 2015/12/10	2012-0036
32	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ニブ(ZD6474)の第Ⅱ相試験	医師主 導	Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2015/12/16	2012-0042
33	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を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	第一三 共株式 会社	Ⅲ	消化 器内 科	受付日：2015/12/04	2012-0043
34 35 36	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：2015/12/03 2015/12/15(2部)	2012-0048
37 38 39	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：2015/12/03 2015/12/15(2部)	2012-0049
40 41	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 ランサシ ョナル・ジ ャ	Ⅲ	呼吸 器内 科	受付日：2015/11/26 2015/12/10	2013-0002

		ハン株 式会社				
42 43	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：2015/11/19 2015/12/03	2013-0004
44 45	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：2015/11/26 2015/12/10	2013-0009
46 47	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：2015/11/26 2015/12/10	2013-0013
48	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：2015/12/09	2013-0014
49	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：2015/12/07	2013-0016
50 51	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：2015/11/26 2015/12/10	2013-0021
52	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：2015/11/24	2013-0022
53	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：2015/12/10	2013-0023
54 55	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：2015/11/27 2015/12/09	2013-0024
56 57	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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：2015/11/26 2015/12/10	2013-0025
58	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：2015/11/27	2013-0027
59 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：2015/11/26 2015/12/10	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	中外製 薬株式 会社	製造 販売 後	乳腺 内科	受付日：2015/11/18	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	Ⅲ	乳腺 内科	受付日：2015/12/02	2013-0032

		会社				
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：2015/11/26 2015/12/10	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	中外製薬株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2015/11/24	2013-0038
66 67	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Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2015/11/19 2015/12/03	2013-0046
68	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：2015/11/27	2014-0003
69 70	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：2015/11/26 2015/12/10	2014-0004
71 72	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：2015/11/27 2015/12/11	2014-0005
73 74	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：2015/11/19 2015/12/03	2014-0006
75 76	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	受付日：2015/11/26 2015/12/10	2014-0007
77 78	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：2015/11/24 2015/12/08	2014-0008
79	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：2015/11/26	2014-0009
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：2015/12/11	2014-0010
81 82	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：2015/11/27 2015/12/16	2014-0011
83 84 85 86	メルクセローノ株式会社の依頼による膀胱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：2015/11/24 2015/11/27 2015/12/04 2015/12/11	2014-0012
87 88	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：2015/11/20 2015/12/11	2014-0014

89 90 91	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：2015/11/25 2015/12/01 2015/12/08	2014-0015
92	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：2015/12/01	2014-0018
93 94 95	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：2015/11/20 2015/12/16(2部)	2014-0019
96 97	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 ンカ株式 会社	Ⅰ	総合 腫瘍 科	受付日：2015/11/19 2015/12/07	2014-0022
98	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：2015/12/08	2014-0026
99 100	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：2015/11/24 2015/12/08	2014-0027
101 102 103 104	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：2015/11/19 2015/11/26 2015/12/03 2015/12/10	2014-0028
105	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：2015/11/27	2014-0029
106 107 108	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：2015/11/25 2015/12/09 2015/12/15	2014-0030
109 110	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：2015/11/20 2015/12/03	2014-0032
111 112	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：2015/11/20 2015/12/04	2014-0033
113 114	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：2015/11/26 2015/12/10	2014-0036
116 117 118	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：2015/12/01 2015/12/07 2015/12/16	2014-0038
119 120 121	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：2015/11/27 2015/12/15(2部)	2014-0039
122	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	セルゲン 株式会 社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2015/11/27	2014-0040
123 124	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 ー株式 会社	Ⅲ	乳腺 内科	受付日：2015/11/20 2015/12/04	2014-0041

125 126	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：2015/11/20 2015/12/04	2014-0044
127 128	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：2015/11/27 2015/12/10	2014-0046
129	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：2015/12/09	2014-0047
130 131	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：2015/11/20 2015/12/04	2014-0048
132	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：2015/12/04	2014-0051
133	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：2015/12/14	2014-0052
134	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：2015/12/14	2014-0053
135 136 137	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：2015/11/20 2015/11/27 2015/12/15	2014-0054
138 139	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：2015/11/19 2015/12/03	2014-0055
140	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：2015/12/11	2014-0056
141	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	受付日：2015/11/19	2014-0060
142	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：2015/11/27	2014-0061
143 144 145	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	受付日：2015/12/01 2015/12/11(2部)	2014-0062
146	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：2015/12/11	2015-0001
147	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：2015/11/27	2015-0002

148	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：2015/12/11	2015-0003
149 150	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：2015/11/30 2015/12/08	2015-0004
151 152	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：2015/11/27 2015/12/11	2015-0005
153	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：2015/11/27	2015-0006
154	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：2015/11/20	2015-0007
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：2015/11/18 2015/12/04	2015-0008
157	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	受付日：2015/12/15	2015-0009
158 159	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：2015/11/19 2015/12/03	2015-0010
160	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：2015/12/03	2015-0012
161 162	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：2015/11/19 2015/12/03	2015-0013
163 164	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：2015/11/26 2015/12/10	2015-0014
165	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：2015/12/10	2015-0015
166 167	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：2015/11/26 2015/12/10	2015-0016
168	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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	受付日：2015/12/14	2015-0017
169 170	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：2015/11/19 2015/12/03	2015-0018
171 172	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：2015/11/20 2015/12/03	2015-0019

173	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：2015/11/24	2015-0020
174 175 176	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：2015/11/25 2015/12/03 2015/12/10	2015-0021
177 178	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	受付日：2015/11/26 2015/12/10	2015-0022
179 180	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	受付日：2015/12/01 2015/12/14	2015-0023
181 182	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	受付日：2015/11/26 2015/12/10	2015-0024
183	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MEDI4736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	受付日：2015/12/15	2015-0025
184 185 186 187	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	受付日：2015/11/19 2015/11/26 2015/12/03 2015/12/10	2015-0026
188 189	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびペバシズマブの第III相試験	中外製薬株式会社	III	泌尿器科	受付日：2015/12/02 2015/12/11	2015-0027
190	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BMS-936558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：2015/11/25	2015-0028
191 192 193 194	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD 株式会社	III	呼吸器内科	受付日：2015/12/10 2015/12/01 2015/12/08 2015/12/11	2015-0029
195 196 197	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与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：2015/11/25 2015/12/09 2015/12/15	2015-0030
198	転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-119）	MSD 株式会社	III	乳腺内科	受付日：2015/12/14	2015-0031
199	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	消化器内科	受付日：2015/12/11	2015-0032
200 201	ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	小野薬品工業株式会社	III	消化器内科	受付日：2015/12/11(2部)	2015-0033
202 203	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	ノバルティスファーマ株式会社	IV	呼吸器内科	受付日：2015/12/02 2015/12/10	2015-0037
204	小野薬品工業株式会社の依頼による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	III	呼吸器内	受付日：2015/12/11	2015-0038

		株式会社		科		
205	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第II相試験	大鵬薬品工業株式会社	II	消化器内科	受付日：2015/12/14	2015-0041
■承認（1～204）						

4. 治験実施状況報告 5 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2015 年 12 月 10 日受付	2012-0035
2	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	2015 年 12 月 10 日受付	2012-0036
3	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 12 月 14 日受付	2014-0050
4	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 11 月 26 日受付	2014-0054
5	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 12 月 1 日受付	2014-0055
■承認（1～5）						

5. 治験に関する変更申請 41 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	総合腫瘍科	2015 年 12 月 14 日受付 <u>製造販売後臨床試験実施計画書</u> Amendment11 第7版 <u>治験薬概要書</u> 第16版	2009-0033
2	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	血液腫瘍科	2015 年 12 月 22 日受付 <u>安全性報告の報告先変更に関するお知らせ</u>	2010-0027

	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					
3	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12月15日受付 治験実施計画書 ・2015/8/20 説明文書、同意文書 第8版 治験薬概要書 Version No.:11	2011-0014
4	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11月27日受付 治験実施計画書 第4.0版 同意説明文書及び同意書 第6.0版 治験分担医師	2012-0021
5	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	2015年12月22日受付 安全性報告の報告先変更に関するお知らせ	2012-0024
6	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	2015年11月27日受付 治験薬概要書 第12版	2012-0040
7	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11月19日受付 治験実施計画書 2015/10/30 作成	2013-0001
8	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がん患者を対象としたPF-00299804の	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12月14日受付 治験実施計画書 Version7 同意説明文書 第8版	2013-0002

	第Ⅲ相試験					
9	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 12 月 7 日受付 <u>治験薬概要書の記載について</u>	2013-0024
10	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	2015 年 11 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 5.0 版	2014-0004
11 12	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	1. 2015 年 11 月 24 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 2. 2015 年 12 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 5 版 国内追加事項：第 5 版 別紙 1：2015/11/17	2014-0005
13	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 11 月 20 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版	2014-0014
14	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 12 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂 8 <u>同意説明文書</u> 第 7 版 <u>治験薬概要書</u> 5 版 <u>治験分担医師</u>	2014-0022
15 16	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	1. 2015 年 12 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂 3 版 事務的な変更 5 分冊：2015/11/16 <u>被験者への支払いに関する資料</u> 2. 2015 年 12 月 16 日受付 <u>同意文書、説明文書治験参加カード</u>	2014-0026
17	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	2015 年 12 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版	2014-0033
18 19	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	バ イエル薬品株式会社	III	泌尿器科	1. 2015 年 11 月 25 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version 3.0 <u>治験薬概要書</u> Version 5.0	2014-0036

	ボ対照比較試験				2. 2015 年 12 月 8 日受付 <u>同意説明文書</u> 第 5.0 版	
20	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 12 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> Ver3.0 <u>同意説明文書</u> 第 2 版 <u>治験分担医師</u>	2014-0037
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3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 12 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment3 <u>同意説明文書</u> 第 2 版	2014-0040
22	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	2015 年 12 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> 補遺：I3Y-MC-JPBL(4) I3Y-MC-JPBL(C) <u>参加カード</u> 第 2 版	2014-0041
23	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 12 月 1 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 5 版 日本用補遺：第 1 版 <u>同意説明文書</u> 第 3.0 版	2014-0043
24	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 12 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：5.0	2014-0047
25	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 12 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8 版	2014-0055
26	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	2015 年 12 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版	2014-0056
27	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	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	2015 年 11 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 22 版	2015-0001

	の第Ⅲ相試験					
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12月16日受付 治験実施計画書 Ver. P11 治験参加カード	2015-0007
29	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12月16日受付 治験実施計画書 第1.4版 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2015-0008
30	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12月9日受付 治験実施計画書 第3版 説明文書、同意文書 第3版 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2015-0011
31	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	2015年12月3日受付 説明文書、同意文書 第3-がん研有明病院-3版 治験実施計画書 2015/11/16	2015-0014
32	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12月16日受付 説明文書、同意文書 3.0版	2015-0015
33	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年12月8日受付 治験実施計画書 Version3.0 同意説明文書 第2.0版 同意撤回書 第2.0版	2015-0024
34	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MEDI4736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	2015年12月15日受付 治験薬概要書 Paclitaxel：2015年1月作成 MEDI4736：5.0版	2015-0025
35	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	シミック株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2015年12月1日受付 治験実施計画書 第7.1版	2015-0026

	を対象とした idelalisib (GS-1101) の第 Ⅲ相試験					
36	中外製薬株式 会社の依頼による 腎細胞癌患者を 対 象 と し た MPDL3280A お よ び ベバシズマブの 第Ⅲ相試験	中外製 薬株式 会社	Ⅲ	泌尿器 科	2015 年 12 月 15 日受付 添付文書 シート：第 10 版	2015-0027
37	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 BMS-936558 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 12 月 15 日受付 治験実施計画書 改訂第 1 版 Amendment09 別紙：第 4 版 説明文書、同意文書 第 3.0 版 治験参加カード	2015-0028
38	転移性トリプル ネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者 を対象とした治 験担当医師選択 治療群の化学療 法 対 する MK-3475 の 非 盲 検、無作為化、 第 Ⅲ 相 試 験 (KEYNOTE-119)	MSD 株 式会社	Ⅲ	乳腺内 科	2015 年 12 月 14 日受付 Protocol Clarification Letter ・ 2015/9/15 ・ 2015/9/28 治験薬概要書 第 10 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2015-0031
39 40	小野薬品工業株 式会社の依頼に よる小細胞肺がん 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	1. 2015 年 12 月 16 日受付 治験実施計画書 第 1.1 版 2. 2015 年 12 月 16 日受付 同意説明文書 第 2.0 版	2015-0038
41	大鵬薬品工業株 式会社の依頼に よる ABI-007 の 第Ⅱ相試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	Ⅱ	消化器 内科	2015 年 12 月 14 日受付 治験実施計画書 Ver. P01. 01	2015-0041
■承認（１～４１）						

5. 研究実施事項一部変更申請 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	RAS 遺 伝 子 (KRAS/NRAS 遺 伝子) 野生型で 化学療法未治療 の切除不能進行 再発大腸癌患者 に 対 す る mFOLFOX6 + ベバ シズマブ併用療 法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併 用療法の有効性	武田薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	消化器 内科	2015 年 12 月 28 日受付 責任医師変更 分担医師追加	2015-1065

	及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study) (Panitumumab-3001)					
2	RAS 遺 伝 子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	武田薬品工業株式会社		消化器内科	2015 年 12 月 28 日受付 <u>責任医師変更</u> <u>分担医師追加</u>	2015-1066
■承認 (1～2)						

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+ピ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 12 月 14 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2015/11/4 : 症例 SDV	2012-0006
2	E7389の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	2015 年 12 月 2 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2015/11/30 : 症例 SDV	2014-0018
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 11 月 12 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2015/10/7 : 訪問、E-mail (症例 SDV) 2015/10/20 : 中央モニタリング、E-mail	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 11 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
1	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした、MEDI4736 と tremelimumab の併用療法、MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験	アストラゼネカ株式会社	I / II	消化器内科/ 陳勁松	有	2015-0034	2015 年 12 月 16 日承認
2	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	婦人科/ 竹島信宏	有	2015-0035	2015 年 12 月 8 日承認
3	小野薬品工業株式会社の依頼による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/ 西尾誠人	有	2015-0038	2015 年 12 月 8 日承認

② 治験に関する変更申請 8 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プラチナ製剤部分的感受性又はプラチナ製剤抵抗性の再発上皮性卵巢癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象とした AMG386 の第 3 相試験	武田薬品工業株式会社	III	婦人科	2015 年 12 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0026
2	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 12 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0014
3	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 12 月 10 日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0037
4	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 12 月 10 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0014
5	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 12 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0060
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 年 12 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0001

7	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 12 月 10 日承認 治験分担医師	2015-0005
8	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 12 月 4 日承認 治験分担医師	2015-0013

2. 開発の中止等に関する報告書 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	NK211/CDDP 併用の子宮頸癌に対する臨床評価	日本化薬株式会社	I	婦人科	2015 年 11 月 30 日受付	2011-0027
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 12 月 1 日受付	2013-0010

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	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	2015 年 12 月 11 日受付	2013-0019
2	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 12 月 10 日受付	2014-0021

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 12 月 15 日受付	2015-0004

被験者への情報提供の結果を報告すること。

次回、2 月 3 日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上