

# 治験倫理審査委員会

## 会議の記録の概要

(平成28年2月3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 1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	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	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科/ 高橋俊二	有	2015-0051	■修正の上で承認 委員会指摘事項に対する回答の確認、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。

#### 1-1. 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	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅰ/ Ⅱ	消化器内科/ 山口研成	有	2015-0054	■修正の上で承認 同意撤回書を追加すること
2	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科/ 西尾誠人 ～ 2018/12/31	有	2015-0055	■修正の上で承認 遺伝子解析研究計画書、説明同意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） 34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. (2015/12/17) (第2報)	2010-0013
2	塩野義製薬株式会社の依頼	塩野義製薬株式会社	Ⅱ	泌尿器科	2. 3. 4. (2016/1/15・1/18・1/20) (第1, 2, 3報)	2013-0045

3 4	に よ る S-588410 の第 2 相試験	社				
5 6	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	<u>5.6. (2016/1/15・1/18) (第1, 2 報)</u>	2014-0004
7	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	<u>7. (2016/1/6) (第1 報)</u>	2014-0026
8 9	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>8.9. (2015/12/28・2016/1/7) (第2, 3 報)</u>	2014-0027
10 11	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>10. (2016/1/7) (第2 報)</u> <u>11. (2016/1/15) (第2 報)</u>	2014-0029
12 13 14 15 16	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>12. (2015/12/21) (第2 報)</u> <u>13. (2016/1/5) (第3 報)</u> <u>14.15. (2016/1/8・1/18) (第1, 2 報)</u> <u>16. (2016/1/20) (第1 報)</u>	2014-0032
17 18	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>17.18. (2015/12/21・2016/1/15) (第2, 3 報)</u>	2014-0037
19 20 21	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	<u>19. (2016/1/8) (第1 報)</u> <u>20. (2016/1/8) (第1 報)</u> <u>21. (2016/1/21) (第1 報)</u>	2014-0062
22 23	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	<u>22. (2015/12/24) (第2 報)</u> <u>23. (2016/1/19) (第3 報)</u>	2015-0001
24 25	メルクセロー ノ株式会社依 頼による非小 細胞肺癌に対 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 株式会社	Ⅲ	呼吸器内 科	<u>24. (2015/12/17) (第2 報)</u> <u>25. (2016/1/15) (第1 報)</u>	2015-0009
26	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	日本イーライ リリー株式 会社	Ⅲ	消化器内 科	<u>26. (2015/12/28) (第3 報)</u>	2015-0013

	般 名 : Ramucirumab) の第III相試験					
27 28 29	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	27. 28. (2015/12/21・2016/1/6) (第3, 4報)  29. (2016/1/20) (第1報)	2015-0018
30 31 32	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	30. 31. (2016/1/12・1/19) (第1, 2報) 32. (2016/1/21) (第1報)	2015-0021
33 34	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	33. 34. (2016/1/8・1/15) (第1, 2報)	2015-0022
■承認 (1～34)						

### 3. 安全性情報等に関する報告 250 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2 3	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：2015/12/17 2016/01/07 2016/01/14	2010-0013
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 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：2015/12/22 2016/01/12 2016/01/18	2010-0026
7	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：2016/01/13	2010-0027
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：2016/01/07	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：2015/12/21 2016/01/08	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：2015/12/28	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：2015/12/28	2011-0016
13	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	中外製薬株式	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2016/01/18	2011-0029

	対象とした第Ⅲ相試験	会社				
14 15 16	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：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2012-0014
17 18 19	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：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2012-0021
20	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：2016/01/13	2012-0024
21	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：2016/01/04	2012-0026
22	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：2016/01/07	2012-0031
23 24 25 26	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：2015/12/18(2部) 2016/01/06 2016/01/18	2012-0033
27 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	ハバルティ スファーマ 株式会 社	Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2012-0035
30 31 32	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	ハバルティ スファーマ 株式会 社	Ⅱ	呼吸 器内 科	受付日：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2012-0036
33 34	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：2015/12/16 2016/01/07	2012-0043
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：2015/12/29 2016/01/15	2012-0048
37 38	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：2015/12/29 2016/01/15	2012-0049
39 40	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：2015/12/21 2016/01/06	2013-0002
41	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：2016/01/12	2013-0003
42 43 44 45	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：2015/12/17 2015/12/24 2016/01/08 2016/01/14	2013-0004

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 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：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2013-0009
49	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：2016/01/05	2013-0012
50 51 52	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：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2013-0013
53	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：2015/12/24	2013-0016
54 55	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：2015/12/24 2016/01/14	2013-0021
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：2016/01/12	2013-0023
57 58 59	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：2015/12/24 2016/01/07 2016/01/20	2013-0024
60 61 62	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：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2013-0025
63	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：2015/12/22	2013-0027
64 65	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：2015/12/24 2016/01/14	2013-0029
66	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：2016/01/07	2013-0032
67	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	受付日：2015/12/18	2013-0034
68 69 70	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：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2013-0037
71	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：2015/12/24	2013-0038
72	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	協和発酵キリン	Ⅲ	消化器内	受付日：2016/01/05	2013-0041

	の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	株式会社		科		
73 74 75 76	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：2015/12/17 2015/12/24 2016/01/08 2016/01/14	2013-0046
77	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：2015/12/25	2014-0003
78 79	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：2015/12/24 2016/01/08	2014-0004
80 81	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：2015/12/28 2016/01/18	2014-0005
82	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：2016/01/07	2014-0006
83 84	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：2015/12/24 2016/01/14	2014-0007
85 86	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：2015/12/24 2016/01/14	2014-0008
87	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：2016/01/14	2014-0009
88	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：2016/01/19	2014-0010
89 90	メルクセロ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	メルクセロノ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2016/01/12 2016/01/20	2014-0012
91	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：2016/01/12	2014-0014
92 93 94 95 96	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：2015/12/18 2015/12/25 2016/01/06 2016/01/12 2016/01/19	2014-0015
97	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：2016/01/12	2014-0018
98 99 100	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：2016/01/06 2016/01/13 (3 部)	2014-0019

101						
102	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		受付日：2015/12/25	2014-0020
103	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：2015/12/22 2015/12/25 2016/01/06	2014-0022
106	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：2015/12/18	2014-0023
107	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：2015/12/18 2016/01/06 2016/01/14	2014-0026
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	総合腫瘍科	受付日：2015/12/24 2016/01/14	2014-0027
112	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：2015/12/17 2015/12/24 2016/01/07 2016/01/14	2014-0028
116	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：2016/01/06 2016/01/13	2014-0029
118	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：2016/01/06 2016/01/19	2014-0030
120	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：2015/12/18(2部) 2016/01/06 2016/01/18	2014-0032
124	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：2015/12/17(2部) 2016/01/07 2016/01/15	2014-0033
128	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：2015/12/24 2016/01/14	2014-0036
130	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：2016/01/07(2部) 2016/01/14	2014-0038
133	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：2015/12/28 2016/01/13	2014-0039
135	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：2015/12/25	2014-0040
136	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：2015/12/18 2016/01/07 2016/01/15	2014-0041

139 140 141	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：2015/12/18 2016/01/07 2016/01/15	2014-0044
142	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：2015/12/29	2014-0046
143	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：2016/01/19	2014-0047
144 145 146	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：2015/12/18 2016/01/07 2016/01/15	2014-0048
147 148	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：2015/12/17 2016/01/07	2014-0050
149 150 151	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istol・マイヤーズ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2015/12/18 2015/12/25 2016/01/13	2014-0051
152	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：2016/01/15	2014-0052
153	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：2016/01/18	2014-0053
154 155 156 157	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：2015/12/22 2015/12/28 2016/01/08 2016/01/15	2014-0054
158 159	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：2015/12/17 2015/12/25	2014-0055
160	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：2016/01/18	2014-0056
161 162	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：2015/12/25 2016/01/13	2014-0062
163	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：2015/12/22	2015-0001
164	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：2015/12/28	2015-0002
165	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：2016/01/19	2015-0003
166	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCL患者を対象	アッヴィ	Ⅲ	呼吸	受付日：2015/12/18	2015-0004

167	象としたABT-888の第Ⅲ相試験	合同会社		器内科	2016/01/04	
168				科	2016/01/12	
169	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：2015/12/24 2016/01/06 2016/01/15	2015-0005
172	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：2015/12/25	2015-0006
173	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：2015/12/17 2016/01/07 2016/01/19	2015-0008
176	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ⅢⅢ 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：2016/01/20	2015-0009
177	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：2015/12/17 2016/01/04 2016/01/15	2015-0010
180	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：2016/01/15	2015-0012
181	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ⅢⅢ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：2015/12/17 2016/01/04 2016/01/15	2015-0013
184	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：2015/12/24 2016/01/14	2015-0014
186	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：2016/01/19	2015-0015
187	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：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2015-0016
190	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Nintetdanib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	受付日：2015/12/17 2016/01/05	2015-0017
192	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ⅢⅢ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：2015/12/17 2016/01/04 2016/01/15	2015-0018
195	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ⅢⅢ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2015/12/18(2部) 2016/01/06 2016/01/18(2部)	2015-0019
200	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第ⅡⅡ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/12/22 2015/12/25 2016/01/06 2016/01/19	2015-0021
204	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：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2015-0022

		社				
207	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：2016/01/12	2015-0023
208 209	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：2015/12/24 2016/01/14	2015-0024
210 211 212 213	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：2015/12/17 2015/12/24 2015/12/28 2016/01/12	2015-0025
214 215 216 217	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：2015/12/17 2015/12/24 2016/01/07 2016/01/14	2015-0026
218 219 220	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	受付日：2016/01/07 2016/01/18(2部)	2015-0027
221 222 223	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：2015/12/22 2015/12/25 2016/01/07	2015-0028
224	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：2016/01/12	2015-0029
225 226	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：2016/01/06 2016/01/19	2015-0030
227	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：2016/01/15	2015-0031
228	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：2016/01/18	2015-0032
229 230 231 232	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：2015/12/22(2部) 2016/01/07 2016/01/18	2015-0033
233 234 235	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	受付日：2016/01/05 2016/01/13 2016/01/19	2015-0034
236 237 238	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	受付日：2016/01/09 2016/01/19(2部)	2015-0035
239 240 241	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：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2015-0037
242 243 245	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	受付日：2015/12/22 2016/01/07 2016/01/15	2015-0038

246 247 248	乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719の第II相試験	ノバルティ スファーマ 株式会 社	II	乳腺 内科	受付日：2015/12/25 2016/01/08 2016/01/14	2015-0039
249	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：2016/01/08	2015-0041
250	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸透性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：2016/01/19	2015-0045
■承認（1～250）						

#### 4. 治験実施状況報告 12 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2016 年 1 月 14 日受付	2009-0040
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	2016 年 1 月 14 日受付 同意取得例数：15 例 実施例数：8 例 (完了例数：8 例、中止例数：0 例) 治験の期間：2010/4/21-2016/6/30	2009-0041
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 CRIZOTINIB の第III相試験	ファイザー株式会社	III	呼吸器内科	2016 年 1 月 14 日受付	2010-0026
4	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	2016 年 1 月 12 日受付	2011-0028
5	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	2016 年 1 月 18 日受付	2012-0042
6	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	2016 年 1 月 8 日受付	2013-0037
7	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	2016 年 1 月 19 日受付	2013-0041

8	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	2016年1月18日受付	2013-0042
9	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	2016年1月13日受付	2014-0036
10	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	2016年1月20日受付	2014-0038
11	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istol・マイエーズ株式会社	II	血液腫瘍科	2015年12月15日受付	2014-0051
12	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	2016年1月19日受付	2014-0056
■承認 (1~12)						

## 5. 治験に関する変更申請

52 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象にした RAD001 の第III相試験	ハルティスファーマ株式会社	III	血液腫瘍科	2015年12月15日受付 <u>治験実施計画書</u> 07 版	2009-0015
2 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	1. 2016年1月6日受付 <u>治験実施体制</u> 2015/12/11 2. 2016年1月15日受付 <u>治験薬概要書</u> 第9版	2009-0040
4	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	2016年1月15日受付 <u>治験薬概要書</u> 第9版	2009-0041
5 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	1. 2015年12月28日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第13.0版 2. 2016年1月18日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第14.0版 3. 2016年1月15日受付	2010-0026

					<u>治験薬概要書</u> 第 9 版	
8	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	2016 年 1 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版	2011-0013
9	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	2016 年 1 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版	2011-0016
10	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	2015 年 12 月 18 日受付 <u>添付文書</u> 第 16 版	2011-0028
11	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	2016 年 1 月 21 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8 版	2012-0033
12	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	2016 年 1 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9 版	2012-0043
13	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 12 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P03	2012-0047
14	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	2016 年 1 月 15 日受付 <u>同意説明文書</u> 第 2 版	2012-0048
15	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	2016 年 1 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 追補 01 版 別紙：第 19 版	2013-0012
16	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	2016 年 1 月 18 日受付 <u>添付文書</u> 150mg 第 3 版	2013-0026
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	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2016 年 1 月 20 日受付 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2014-0005

	Ⅲ相試験					
18	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	2016年1月19日受付 治験実施計画書 Date : 2 December 2015 説明文書および同意書 第13-がん研有明病院-7版  <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2014-0009
19	MSD 株式会社への依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	MSD 株式会社	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科	2016年1月19日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 12 <u>説明文書および同意書</u> 第8版	2014-0010
20	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	2016年1月19日受付 <u>治験実施計画書の改訂1</u> <u>説明文書、同意文書</u> 本体 : Ver. 3.0-4325-1 BRCA 遺伝子変異検査 : Ver. 2.0-4325-1 患者さんのパートナーの方へ : Ver. 2.0-4325-1	2014-0023
21	アッヴィ合同会社への依頼による第Ⅰ相試験	アッヴィ合同会社	I	血液腫瘍科	2015年12月25日受付 <u>服薬日誌</u> 第3版	2014-0026
22	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22日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0027
23	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	2016年1月19日受付 <u>治験薬概要書</u> 第13版 <u>治験実施体制</u> 第6版	2014-0028
24 25	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. 2016年1月14日受付 <u>治験薬概要書</u> Version : G3.0  2. 2016年1月20日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P08 <u>説明文書、同意文書</u> Dose Escalation Phase : Ver. 107 Expansion Phase : Ver. 107 Extension Phase : Ver. 101 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2014-0029
26	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	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2015年12月24日 <u>説明文書、同意文書</u> 第6.0版	2014-0032

	を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験					
27	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	2016年1月15日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第7.0版	2014-0039
28	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	2016年1月15日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0041
29 30	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がん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	1. 2016年1月19日受付 <u>治験実施計画書</u> I3Y-MC-JPBM(a)：13-Nov-2015 <u>参加カード</u> 第2版 2. 2016年1月19日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0044
31 32	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	1. 2016年1月20日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 01. 09. 000 別紙1：Ver. 01. 02. 000 別紙2：Ver. 5. 0 <u>治験薬概要書</u> Version2. 0 2. 2016年1月20日受付 <u>同意説明文書</u> 参加用：第5版 EPA2検査用：第4版	2014-0045
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12月25日受付 <u>治験薬概要書</u> 第11版 <u>治験実施計画書</u> Administrative letter (2015/9/17)	2014-0051
34	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	MSD 株式会社	Ⅲ	泌尿器科	2015年12月21日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版	2014-0058

	Ⅲ相試験					
35	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	2016年1月6日受付 <u>同意説明文書</u> 第5.0版	2014-0062
36	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22日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver.P01.02 <u>説明文書、同意文書</u> 第3版	2015-0001
37	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	2016年1月18日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版	2015-0002
38	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	2016年1月12日受付 <u>治験実施計画書</u> ・妊娠予防リスクマネジメント計画(2015/10/29)	2015-0006
39	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	2016年1月15日受付 <u>治験実施計画書</u> I4T-MC-JVCY(a) <u>説明文書、同意文書</u> 第4.0版 <u>治験参加カード</u> 第2版	2015-0010
40	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	2016年1月19日受付 <u>治験実施計画書</u> 第05版	2015-0015
41	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	2016年1月6日受付 <u>説明・同意文書</u> Ver1.2	2015-0017
42	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	2016年1月18日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版	2015-0019
43	ノバルティスファーマ株式会社	ノバルティ	Ⅱ	呼吸器	2016年1月6日受付	2015-0022

	依頼による INC280の第Ⅱ相 試験	スファーマ 株式会 社		内科	治験参加カード 第2.0版 <u>服薬日誌</u> 第2.0版	
44	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	2016年1月19日受付 <u>治験薬概要書</u> 第13版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版 非盲検継続投与試験用：第2版 <u>治験実施体制</u> 第3版	2015-0026
45	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 ーズ株 式会社	Ⅲ	呼吸器 内科	2016年1月14日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第4.0版	2015-0028
46	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	2016年1月18日受付 <u>治験実施計画書</u> 第4版	2015-0032
47 48	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	1. 2016年1月18日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 3.0 Amendment：第2.0版 別冊1：第4.0版→第5.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版 追跡調査用：第1.0版 <u>補償について</u> <u>治験薬概要書</u> タキソール添付文書：第24版 2. 2016年1月18日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0033
49	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 ゼー ラ株式 会社	Ⅰ/ Ⅱ	消化器 内科	2016年1月20日受付 <u>治験薬概要書</u> 5.0版	2015-0034
50	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	2016年1月19日受付 <u>同意説明文書</u> 本体：第2.0版	2015-0035
51	乳癌患者を対象 とした術前補助 療法における BYL719の第Ⅱ相 試験	ハバルティ スファーマ 株式会 社	Ⅱ	乳腺内 科	2016年1月15日受付 <u>自己評価による質問票</u> PHQ-9, GAD-7	2015-0039

52	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	2016年1月28日受付 同意説明文書 第1.2版	2015-0044
■承認(1～52)						

## 6. モニタリング・監査報告 4件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2	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	1. 2015年12月2日受付 モニタリング実施日 2015/11/16: 訪問 2015/11/18: 中央モニタリング、E-mail 2. 2015年12月24日受付 モニタリング実施日 2015/12/4: 訪問、E-mail 2015/12/7: 訪問、E-mail 2015/12/10: 中央モニタリング、E-mail	2014-0019
3 4	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	1. 2015年12月16日受付 2015/12/10: 症例SDV 2. 2016年1月6日受付 2015/12/24: 症例SDV	2015-0017
■承認(1～4)						

## 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	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12月4日	2013-0032
■承認						

### 「報告事項」

#### 1. 迅速承認(承認済み)報告 8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	乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるBYL719の第Ⅱ相試験	ハルティスファーマ株式会社	Ⅱ	乳腺内科/ 伊藤良則	Ⓐ	2015-0039	2015年12月22日承認
2	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)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/ 陳勁松	Ⓐ	2015-0042	2015年12月22日承認

3	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性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/ 米瀬淳二	有	2015-0045	2015年12月24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	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24日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0050
2	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istol・マイヤーズ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2015年12月24日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0051
3	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	2016年1月21日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0054
4	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24日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0008
5	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	2016年1月18日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0025

## 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	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	2016年1月13日受付 <u>当該治験を中止</u>	2010-0027
2	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治療切除後患者を対象としたRo09-1978とL-OHP併用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社	Ⅱ	消化器内科	2015年12月15日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2012-0005
3	未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験	セルジーン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2016年1月15日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2012-0046
4	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	2016年1月15日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2012-0048

5	ON0-4538 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	2016年1月15日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2012-0049
6	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	2016年1月6日受付 <u>製造販売承認の取得</u>	2014-0035

### 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	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	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2016年1月7日受付	2010-0007
2	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	2015年12月25日受付	2013-0038
3	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	2016年1月15日受付	2014-0025
4	日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験	日本メジフィジックス株式会社	Ⅱ	泌尿器科	2015年12月14日受付	2014-0042

### 4. その他 1 件

ON04538（オプシーボ）について治験依頼者より各責任医師、実施機関の長宛てに、Ⅰ型糖尿病（劇症Ⅰ型糖尿病を含む）に関する注意喚起の案内について報告された。

次回、3月2日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上