

# 治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成28年3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 | ○ | 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こととであった。委員会運営方法、開催日時について、原則第一火曜日とする旨が了承された。

青木外部委員、馬屋原委員が委員を外れる旨の連絡があった。

## 「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・医師主導治験 5件（ゲノム申請：4件）

| No. | 課題名   | 依頼者                 | 区分    | 申請科/責任医師<br>実施期間                  | ゲノム<br>申請 | 受付番号      | 審議結果   |
|-----|---|---------------------|-------|-----------------------------------|-----------|-----------|--|
| 1   | RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相試験   | 医師主導                | Ⅰ / Ⅱ | 呼吸器内科/<br>西尾誠人                    |           | 2015-0056 | ■修正の上で承認<br>説明同意文書の誤記等及び補償の記載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   | 再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びTremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験 | アストラゼ<br>ンカ株式<br>会社 | Ⅲ     | 総合腫瘍科/<br>高橋俊二<br>～<br>2019/09/30 | ⑦         | 2015-0057 | ■修正の上で承認<br>説明同意文書の記載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   | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験   | エーザイ<br>株式会<br>社    | Ⅱ     | 血液腫瘍科/<br>畠清彦<br>～<br>2018/09/30  |           | 2015-0058 | ■修正の上で承認<br>説明同意文書の記載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   | MK-3475 第Ⅱ相臨床試験   | MSD 株式<br>会社        | Ⅱ     | 消化器内科/<br>山口研成<br>～<br>2017/03/31 | ⑦         | 2015-0059 | ■承認  |
| 5   | MK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験  | MSD 株式<br>会社        | Ⅱ     | 婦人科/<br>竹島信宏<br>～<br>2020/09/30   | ⑦         | 2015-0060 | ■承認  |

1-2. 新規申請 医学系研究

2件（ゲノム申請：0件）

| No. | 課題名  | 依頼者 | 区分       | 申請科/責任医師<br>実施期間                | ゲノム<br>申請 | 受付番号                      | 審議結果   |
|-----|--|-----|----------|---------------------------------|-----------|---------------------------|--|
| 1   | ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験 | —   | Ⅱ        | 婦人科/<br>加藤一喜<br>～<br>2017/05/31 |           | 2015-1114                 | ■修正の上で承認<br>説明同意文書の記載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   | RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブとTAS-102併用療法の安全性及び有効性を検討する第Ⅰ／Ⅱ相試験   | —   | Ⅰ /<br>Ⅱ | 消化器内科/<br>山口研成<br>～             |           | 2015-1138<br>事前検討：<br>濱委員 | ■承認  |

## 2. 重篤な有害事象（院内） 19 件

| No. | 課題名   | 依頼者                     | 区分 | 申請科       | 報告内容                        | 受付番号      |
|-----|---|-------------------------|----|-----------|-----------------------------|-----------|
| 1   | ON0-4538 第Ⅱ相試験<br>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<br>工業株式<br>会社      | Ⅱ  | 呼吸器内<br>科 | <u>1. (2016/2/3) (第7報)</u>  | 2012-0049 |
| 2   | 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<br>会社 | Ⅲ  | 総合腫瘍<br>科 | <u>2. (2016/2/18) (第5報)</u> | 2013-0001 |
| 3   | 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験   | 塩野義製<br>薬株式会<br>社       | Ⅱ  | 泌尿器科      | <u>3. (2016/2/10) (第4報)</u> | 2013-0045 |
| 4   | 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<br>工業株式<br>会社      | Ⅲ  | 血液腫瘍<br>科 | <u>4. (2016/2/12) (第3報)</u> | 2014-0004 |
| 5   | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験   | 中外製薬<br>株式会社            | Ⅰ  | 総合腫瘍<br>科 | <u>5. (2016/1/21) (第4報)</u> | 2014-0027 |
| 6   | 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<br>工業株式<br>会社      | Ⅰ  | 呼吸器内<br>科 | <u>6. (2016/2/10) (第3報)</u> | 2014-0029 |
| 7   | プラチナ製剤抵抗性の再発  | 小野薬品                    | Ⅲ  | 総合腫瘍      | <u>7. (2016/2/8) (第2報)</u>  | 2014-0032 |

|          |   |                    |   |       |  |           |
|----------|---|--------------------|---|-------|--|-----------|
|          | 又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者において nivolumab と治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験  | 工業株式会社             |   | 科     |  |           |
| 8        | 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 | 8. (2016/1/21) (第3報)                         | 2014-0039 |
| 9<br>10  | 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・マイヤーズ・株式会社 | Ⅱ | 血液腫瘍科 | 9. (2016/2/22) (第1報)<br>10. (2016/3/1) (第1報) | 2014-0051 |
| 11       | メルクセロ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  | メルクセロノ株式会社         | Ⅲ | 呼吸器内科 | 11. (2016/2/3) (第2報)                         | 2015-0009 |
| 12<br>13 | 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 | 12. 13. (2016/2/14・2/15) (第1, 2報)            | 2015-0016 |
| 14<br>15 | 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  | 14. 15. (2016/1/25・2/1) (第2, 3報)             | 2015-0018 |
| 16<br>17 | 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 | 16. (2016/2/3) (第2報)<br>17. (2016/2/3) (第3報) | 2015-0021 |
| 18       | ノバルティスファーマ株式会社依頼による   | ノバルティスファーマ株式       | Ⅱ | 呼吸器内科 | 18. (2016/1/28) (第3報)                        | 2015-0022 |

|           |                        |           |       |       |                       |           |
|-----------|------------------------|-----------|-------|-------|-----------------------|-----------|
|           | る INC280 の第Ⅱ相試験        | 会社        |       |       |                       |           |
| 19        | 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 | 19. (2016/2/29) (第1報) | 2015-0044 |
| ■承認(1~19) |                        |           |       |       |                       |           |

### 3. 安全性情報等に関する報告 214 件

| No.              | 課題名  | 依頼者            | 区分    | 申請科   | 報告内容   | 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 | 受付日：2016/01/21   | 2010-0011 |
| 2<br>3<br>4<br>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：2016/01/21<br>2016/01/28<br>2016/02/04<br>2016/02/12 | 2010-0013 |
| 6<br>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：2016/02/02<br>2016/02/16                             | 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：2016/02/02   | 2011-0002 |
| 9<br>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：2016/01/26<br>2016/02/02                             | 2011-0010 |
| 11<br>12         | 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：2016/01/21<br>2016/01/27                             | 2011-0013 |
| 13<br>14         | 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：2016/01/21<br>2016/01/27                             | 2011-0016 |
| 15               | 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：2016/01/21   | 2011-0028 |
| 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：2016/02/12   | 2011-0029 |
| 17<br>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：2016/01/28<br>2016/02/12                             | 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：2016/01/28   | 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：2016/02/02   | 2012-0031 |
| 21<br>22         | 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：2016/01/28<br>2016/02/10                             | 2012-0033 |
| 23<br>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 LDK378A2201 の第Ⅱ相試験                      | ノバルティスファーマ株式会  | Ⅱ     | 呼吸器内科 | 受付日：2016/01/28<br>2016/02/12                             | 2012-0035 |

|                |  |                            |       |       |  |           |
|----------------|--|----------------------------|-------|-------|--|-----------|
|                |  | 社                          |       |       |  |           |
| 25<br>26       | 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：2016/01/28<br>2016/02/12               | 2012-0036 |
| 27             | 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：2016/02/03                             | 2012-0043 |
| 28             | 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：2016/01/28                             | 2013-0002 |
| 29             | 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  | ムンディファーマ株式会社               | Ⅰ / Ⅱ | 血液腫瘍科 | 受付日：2016/01/26                             | 2013-0003 |
| 30<br>31       | 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：2016/01/21<br>2016/02/04               | 2013-0004 |
| 32<br>33       | 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：2016/01/28<br>2016/02/12               | 2013-0009 |
| 34<br>35       | 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：2016/01/28<br>2016/02/12               | 2013-0013 |
| 36<br>37       | 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：2016/02/15(2 部)                        | 2013-0014 |
| 38<br>39<br>40 | ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発のマンツ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：2016/01/27<br>2016/02/10<br>2016/02/16 | 2013-0021 |
| 41             | 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：2016/02/10                             | 2013-0023 |
| 42             | 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：2016/02/03                             | 2013-0024 |
| 43<br>44       | 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：2016/01/28<br>2016/02/12               | 2013-0025 |
| 45             | 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：2016/01/21                             | 2013-0026 |
| 46             | 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    | 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：2016/01/22                             | 2013-0027 |

|                |  |              |       |       |  |           |
|----------------|--|--------------|-------|-------|--|-----------|
|                | 第Ⅲ相試験  |              |       |       |  |           |
| 47<br>48<br>49 | 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：2016/01/27<br>2016/02/10<br>2016/02/16 | 2013-0029 |
| 50             | 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：2016/02/17                             | 2013-0030 |
| 51             | 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：2016/02/02                             | 2013-0032 |
| 52             | 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：2016/02/15                             | 2013-0034 |
| 53             | 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：2016/02/01                             | 2013-0041 |
| 54             | 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：2016/01/29                             | 2013-0042 |
| 55<br>56       | 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リキシマブ ペドリンの第3相試験   | 武田薬品工業株式会社   | Ⅲ     | 血液腫瘍科 | 受付日：2016/01/21<br>2016/02/04               | 2013-0046 |
| 57             | 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 | 受付日：2016/01/28                             | 2014-0003 |
| 58<br>59<br>60 | 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：2016/01/21<br>2016/01/28<br>2016/02/12 | 2014-0004 |
| 61<br>62       | 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：2016/01/28<br>2016/02/12               | 2014-0005 |
| 63<br>64       | 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：2016/01/21<br>2016/02/04               | 2014-0006 |
| 65<br>66<br>67 | 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：2016/01/27<br>2016/02/10<br>2016/02/16 | 2014-0007 |
| 68             | 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：2016/02/05                             | 2014-0008 |
| 69<br>70       | 進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体   | ヤンセンファーマ株式   | I     | 総合腫瘍  | 受付日：2016/01/27<br>2016/02/10               | 2014-0009 |

|                            |   |                 |     |       |  |           |
|----------------------------|---|-----------------|-----|-------|--|-----------|
|                            | (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                           | 会社              |     | 科     |  |           |
| 71                         | 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：2016/02/10   | 2014-0010 |
| 72                         | 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：2016/01/27   | 2014-0011 |
| 73                         | 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：2016/01/27   | 2014-0013 |
| 74<br>75                   | 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：2016/01/26<br>2016/02/17                             | 2014-0015 |
| 76<br>77                   | 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：2016/01/29<br>2016/02/15                             | 2014-0018 |
| 78<br>79<br>80<br>81<br>82 | 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：2016/01/22(2部)<br>2016/02/03<br>2016/02/09(2部)       | 2014-0019 |
| 83                         | 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：2016/01/21   | 2014-0020 |
| 83<br>84<br>85             | 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：2016/01/25<br>2016/02/10<br>2016/02/17               | 2014-0022 |
| 86                         | 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：2016/02/15   | 2014-0023 |
| 87<br>88                   | 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：2016/01/22<br>2016/02/09                             | 2014-0026 |
| 89<br>90                   | 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：2016/01/22<br>2016/02/05                             | 2014-0027 |
| 91<br>92<br>93<br>94       | 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   | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | Ⅰ   | 血液腫瘍科 | 受付日：2016/01/21<br>2016/01/28<br>2016/02/04<br>2016/02/10 | 2014-0028 |
| 95<br>96                   | 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：2016/01/29<br>2016/02/12                             | 2014-0030 |
| 97<br>98                   | 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：2016/01/28<br>2016/02/10                             | 2014-0032 |
| 99<br>100                  | 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：2016/01/29<br>2016/02/15                             | 2014-0033 |

|                          |  |                     |     |       |  |           |
|--------------------------|--|---------------------|-----|-------|--|-----------|
| 101<br>102               | 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：2016/01/28<br>2016/02/09                   | 2014-0036 |
| 103<br>104<br>105<br>106 | 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：2016/01/21<br>2016/01/28<br>2016/02/17(2部) | 2014-0038 |
| 107<br>108               | 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：2016/01/25<br>2016/02/10                   | 2014-0039 |
| 109                      | 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：2016/01/28                                 | 2014-0040 |
| 110<br>111               | 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：2016/01/29<br>2016/02/12                   | 2014-0041 |
| 112<br>113               | 全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）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：2016/01/29<br>2016/02/12                   | 2014-0044 |
| 114                      | 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：2016/01/21                                 | 2014-0046 |
| 115                      | 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：2016/02/12                                 | 2014-0047 |
| 116<br>117               | 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：2016/01/29<br>2016/02/12                   | 2014-0048 |
| 118<br>119               | 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：2016/01/21<br>2016/02/04                   | 2014-0050 |
| 120<br>121               | 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：2016/02/03<br>2016/02/12                   | 2014-0051 |
| 122                      | 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：2016/02/15                                 | 2014-0053 |
| 123<br>124<br>125        | 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：2016/02/01<br>2016/02/08<br>2016/02/17     | 2014-0054 |
| 126<br>127               | 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：2016/01/21<br>2016/02/04                   | 2014-0055 |
| 128                      | 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：2016/02/15                                 | 2014-0056 |

|                   |   |                |           |       |  |           |
|-------------------|---|----------------|-----------|-------|--|-----------|
| 129<br>130        | 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験  | 小野薬品工業株式会社     | Ⅱ         | 血液腫瘍科 | 受付日：2016/01/21<br>2016/02/04               | 2014-0062 |
| 131<br>132<br>133 | 大鵬薬品工業株式会社とヤクルト本社へ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：2016/01/29<br>2016/02/05<br>2016/02/16 | 2015-0001 |
| 134<br>135        | 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：2016/01/21<br>2016/01/27               | 2015-0002 |
| 136               | 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：2016/02/10                             | 2015-0003 |
| 137<br>138        | アッヴィ合同株式会社の依頼による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：2016/01/21<br>2016/02/08               | 2015-0004 |
| 139<br>140        | 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：2016/01/22<br>2016/02/05               | 2015-0005 |
| 141               | 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：2016/01/28                             | 2015-0006 |
| 142               | 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：2016/02/02                             | 2015-0008 |
| 143               | 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：2016/02/16                             | 2015-0009 |
| 144<br>145        | 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/<br>Ⅲ | 呼吸器内科 | 受付日：2016/01/27<br>2016/02/10               | 2015-0010 |
| 146               | 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：2016/02/15                             | 2015-0012 |
| 147<br>148        | 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：2016/01/27<br>2016/02/10               | 2015-0013 |
| 149<br>150<br>151 | 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：2016/01/27<br>2016/02/10<br>2016/02/16 | 2015-0014 |
| 152               | 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：2016/02/12                             | 2015-0015 |
| 153<br>154        | 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：2016/01/28<br>2016/02/12               | 2015-0016 |
| 155<br>156        | 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 /<br>Ⅱ  | 消化器内科 | 受付日：2016/02/01<br>2016/02/04               | 2015-0017 |
| 157<br>158        | 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                            | 日本イーライリリー      | Ⅲ         | 泌尿器科  | 受付日：2016/01/27<br>2016/02/10               | 2015-0018 |

|                                 |  |                 |     |       |  |           |
|---------------------------------|--|-----------------|-----|-------|--|-----------|
|                                 | 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  | 株式会社            |     |       |  |           |
| 159<br>160                      | 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：2016/01/28<br>2016/02/10   | 2015-0019 |
| 161<br>162<br>163               | 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：2016/01/26<br>2016/02/02<br>2016/02/15                             | 2015-0021 |
| 164<br>165                      | 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：2016/01/28<br>2016/02/12   | 2015-0022 |
| 166<br>167<br>168               | 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：2016/01/29<br>2016/02/05<br>2016/02/16                             | 2015-0023 |
| 169<br>170                      | 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：2016/01/28<br>2016/02/09   | 2015-0024 |
| 171<br>172<br>173<br>174        | 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：2016/01/22<br>2016/02/01<br>2016/02/08<br>2016/02/15               | 2015-0025 |
| 175<br>176<br>177<br>178        | 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              | ギリアト・サイエンズ株式会社  | III | 血液腫瘍科 | 受付日：2016/01/21<br>2016/01/28<br>2016/02/04<br>2016/02/10               | 2015-0026 |
| 179<br>180                      | 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：2016/02/02<br>2016/02/12   | 2015-0027 |
| 181<br>182<br>183<br>184<br>185 | 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：2016/01/22<br>2016/01/28<br>2016/02/02<br>2016/02/09<br>2016/02/16 | 2015-0028 |
| 186                             | 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：2016/02/10   | 2015-0029 |
| 187<br>188                      | 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：2016/01/29<br>2016/02/12   | 2015-0030 |
| 189                             | 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：2016/02/12   | 2015-0031 |
| 190                             | 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：2016/02/15   | 2015-0032 |
| 191<br>192                      | ONO-4538第III相試験<br>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：2016/02/01<br>2016/02/15   | 2015-0033 |

|                          |  |                               |           |               |  |           |
|--------------------------|--|-------------------------------|-----------|---------------|--|-----------|
| 193<br>194<br>195<br>196 | 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<br>ンカ株式<br>会社           | I /<br>II | 消化<br>器内<br>科 | 受付日：2016/02/02<br>2016/02/09<br>2016/02/12<br>2016/02/16 | 2015-0034 |
| 197<br>198               | 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<br>品工業<br>株式会<br>社        | II        | 婦人<br>科       | 受付日：2016/01/29<br>2016/02/12                             | 2015-0035 |
| 199<br>200               | 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<br>スファーマ<br>株式会<br>社    | IV        | 呼吸<br>器内<br>科 | 受付日：2016/01/28<br>2016/02/12                             | 2015-0037 |
| 201<br>202               | 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<br>品工業<br>株式会<br>社        | III       | 呼吸<br>器内<br>科 | 受付日：2016/01/29<br>2016/02/15                             | 2015-0038 |
| 203<br>204               | 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<br>スファーマ<br>株式会<br>社    | II        | 乳腺<br>内科      | 受付日：2016/01/28<br>2016/02/12                             | 2015-0039 |
| 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<br>品工業<br>株式会<br>社        | II        | 消化<br>器内<br>科 | 受付日：2016/02/02   | 2015-0041 |
| 206<br>207               | 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<br>式会社                   | III       | 消化<br>器内<br>科 | 受付日：2016/01/21<br>2016/02/15                             | 2015-0042 |
| 208                      | 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<br>薬株式<br>会社              | III       | 泌尿<br>器科      | 受付日：2016/02/12   | 2015-0045 |
| 209                      | 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<br>式会社                   | II        | 総合<br>腫瘍<br>科 | 受付日：2016/02/16   | 2015-0048 |
| 210                      | 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<br>ライリリー<br>株式会<br>社     | II        | 消化<br>器内<br>科 | 受付日：2016/02/10   | 2015-0052 |
| 211<br>212<br>213<br>214 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験                                     | ブリistol<br>・マイ<br>ヤーズ株<br>式会社 | III       | 呼吸<br>器内<br>科 | 受付日：2016/01/27<br>2016/02/02<br>2016/02/09<br>2016/02/16 | 2015-0053 |
| ■承認(1～214)               |  |                               |           |               |  |           |

#### 4. 治験実施状況報告 13 件

| No. | 課題名  | 依頼者                | 区分            | 申請科   | 報告内容         | 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<br>薬品株<br>式会社 | 製造<br>販売<br>後 | 総合腫瘍科 | 2016年2月9日受付  | 2009-0033 |
| 2   | CH5424802の第I / II 相臨床試験                      | 中外製<br>薬株式<br>会社   | I /<br>II     | 呼吸器内科 | 2016年2月10日受付 | 2010-0011 |
| 3   | 中外製薬株式会社 依頼の乳癌                               | 中外製<br>薬株式         | III           | 乳腺内科  | 2016年2月19日受付 | 2011-0002 |

|    |  |                            |   |       |                   |           |
|----|--|----------------------------|---|-------|-------------------|-----------|
|    | 患者を対象とした<br>R05304020(Mari<br>anne) 第Ⅲ相試験  | 会社                         |   |       |                   |           |
| 4  | 中外製薬株式会<br>社の依頼による<br>R04368451(Pert<br>uzumab)<br>と<br>Ro45-2317(Tras<br>tuzumab) の早期<br>乳がんを対象と<br>した第Ⅲ相試験 | 中外製<br>薬株式<br>会社           | Ⅲ | 乳腺内科  | 2016 年 2 月 12 日受付 | 2011-0029 |
| 5  | 第一三共株式会<br>社の依頼による<br>胃癌・胃食道接<br>合部癌患者に対<br>象とした<br>Nimotuzumab の<br>第Ⅲ相試験                                   | 第一三<br>共株式<br>会社           | Ⅲ | 消化器内科 | 2016 年 2 月 5 日受付  | 2012-0043 |
| 6  | 未治療の多発性<br>骨髄腫の日本人<br>患者を対象とし<br>たレナリドミド<br>の低用量デキサ<br>メタゾン併用に<br>よる第Ⅱ相多施<br>設共同単群オー<br>プンラベル試験              | セルジーン<br>株式会<br>社          | Ⅱ | 血液腫瘍科 | 2016 年 1 月 27 日受付 | 2012-0046 |
| 7  | 大鵬薬品工業株<br>式会社の依頼に<br>よる ABI-007 の<br>胃癌患者を対象<br>とした第Ⅲ相試<br>験  | 大鵬薬<br>品工業<br>株式会<br>社     | Ⅲ | 消化器内科 | 2016 年 2 月 5 日受付  | 2012-0047 |
| 8  | 塩野義製薬株式<br>会社の依頼によ<br>る S-588410 の第<br>2 相試験   | 塩野義<br>製薬株<br>式会社          | Ⅱ | 泌尿器科  | 2016 年 2 月 2 日受付  | 2013-0045 |
| 9  | 武田薬品工業株<br>式会社の依頼に<br>よる進行期古典<br>的ホジキンリンパ<br>腫患者を対象と<br>したフレソキシマ<br>ブの第 3 相試<br>験                            | 武田薬<br>品工業<br>株式会<br>社     | Ⅲ | 血液腫瘍科 | 2016 年 2 月 15 日受付 | 2013-0046 |
| 10 | エーザイ株式<br>会社の依頼に<br>よるファルレ<br>ツズマブ<br>(MORAb-003)<br>の第Ⅱ相試験  | エーザイ<br>株式会<br>社           | Ⅱ | 婦人科   | 2016 年 2 月 16 日受付 | 2014-0059 |
| 11 | ノバルティスフ<br>ァーマ株式会<br>社の依頼による<br>PCA062 の第Ⅰ相<br>試験  | ノバルティ<br>スファーマ<br>株式会<br>社 | Ⅰ | 総合腫瘍科 | 2016 年 2 月 16 日受付 | 2014-0060 |
| 12 | 小野薬品工業株<br>式会社の依頼に<br>よる ONO-4538 の<br>第Ⅱ相試験   | 小野薬<br>品工業<br>株式会<br>社     | Ⅱ | 血液腫瘍科 | 2016 年 2 月 17 日受付 | 2014-0062 |
| 13 | MSD 株式会社の  | MSD 株                      | Ⅲ | 総合腫瘍科 | 2016 年 2 月 16 日受付 | 2015-0005 |

|             |                                  |     |                           |  |  |  |
|-------------|----------------------------------|-----|---------------------------|--|--|--|
|             | 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 | 式会社 |                           |  |  |  |
| ■承認(1～13)   |                                  |     | 4. 治験実施状況報告の審議項目、以下を除くすべて |  |  |  |
| □修正の上で承認    |                                  |     |                           |  |  |  |
| □却下         |                                  |     |                           |  |  |  |
| □既承認事項の取り消し |                                  |     |                           |  |  |  |
| □保留         |                                  |     |                           |  |  |  |

## 5. 治験に関する変更申請

55 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 | 2016 年 2 月 22 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>別紙 1   | 2009-0033 |
| 2   | 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 | 2016 年 2 月 10 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>第 9 版、別紙 3、付録 3<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 11.0 版<br><u>添付文書</u><br>アレクニブ塩酸塩：第 3 版 | 2010-0011 |
| 3   | 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  | 2016 年 2 月 12 日受付<br><u>治験分担医師</u>  | 2011-0029 |
| 4   | 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 | 2016 年 2 月 8 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>国内追加事項：第 3.0 版  | 2012-0031 |
| 5   | 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 2 月 16 日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 9 版  | 2012-0033 |
| 6   | 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 | 2016 年 2 月 4 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>付録 1：第 9 版  | 2012-0035 |
| 7   | ノバルティスファーマ株式会社   | ノバルティスファーマ     | Ⅱ      | 呼吸器内科 | 2016 年 2 月 4 日受付<br><u>治験実施計画書</u>  | 2012-0036 |

|    |  |                            |          |           |  |           |
|----|--|----------------------------|----------|-----------|--|-----------|
|    | の依頼による<br>ALK 融合遺伝子<br>陽性非小細胞肺<br>癌患者を対象と<br>した<br>LDK378A2203 の<br>第Ⅱ相試験              | 株式会<br>社                   |          |           | 付録 1：第 9 版   |           |
| 8  | ONO-4538 第Ⅱ相<br>試験<br>進行扁平上皮非<br>小細胞肺がんに<br>対する多施設共<br>同非盲検非対照<br>試験                   | 小野薬<br>品工業<br>株式会<br>社     | Ⅱ        | 呼吸器<br>内科 | 2016 年 2 月 17 日受付<br><u>同意説明文書</u><br>第 3 版                                | 2012-0048 |
| 9  | 武田薬品工業株<br>式会社の依頼に<br>よる CD30 陽性成<br>熟型 T 細胞リン<br>パ腫を対象とし<br>た SGN-35 の第 3<br>相試験      | 武田薬<br>品工業<br>株式会<br>社     | Ⅲ        | 血液腫<br>瘍科 | 2016 年 1 月 28 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>第 8.0 版<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 5 版 | 2013-0004 |
| 10 | ノバルティスフ<br>ァーマ株式会社<br>依頼による非小<br>細胞肺癌患者を<br>対 象 と し た<br>LDK378A2301 の<br>第Ⅲ相試験        | ノバルティ<br>スファーマ<br>株式会<br>社 | Ⅲ        | 呼吸器<br>内科 | 2016 年 2 月 4 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>付録 1：第 7.0 版                         | 2013-0009 |
| 11 | ノバルティスフ<br>ァーマ株式会社<br>依頼による非小<br>細胞肺癌患者を<br>対 象 と し た<br>LDK378A2303 の<br>第Ⅲ相試験        | ノバルティ<br>スファーマ<br>株式会<br>社 | Ⅲ        | 呼吸器<br>内科 | 2016 年 2 月 4 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>付録 1：第 6.0 版                         | 2013-0013 |
| 12 | ノバルティスフ<br>ァーマ株式会社<br>依 頼 に よ る<br>INC280 の第Ⅱ相<br>試験                                   | ノバルティ<br>スファーマ<br>株式会<br>社 | I /<br>Ⅱ | 呼吸器<br>内科 | 2016 年 2 月 17 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>付録：第 05 版                           | 2013-0025 |
| 13 | ノバルティス<br>ファーマ株式会<br>社の依頼による<br>第Ⅰ相試験  | ノバルティ<br>スファーマ<br>株式会<br>社 | I        | 総合腫<br>瘍科 | 2016 年 2 月 16 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>別紙：第 05 版                           | 2013-0037 |
| 14 | 大鵬薬品工業株<br>式会社の依頼に<br>よる臨床薬理試<br>験   | 大鵬薬<br>品工業<br>株式会<br>社     | I        | 消化器<br>内科 | 2016 年 2 月 12 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>Ver. P02. 04                        | 2013-0042 |
| 15 | 武田薬品工業株<br>式会社の依頼に<br>よる進行期古典<br>的ホジキンリンパ<br>腫患者を対象と<br>したブレンツキシマブ<br>ベドチンの第 3 相<br>試験 | 武田薬<br>品工業<br>株式会<br>社     | Ⅲ        | 血液腫<br>瘍科 | 2016 年 2 月 15 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>第 8.0 版                              | 2013-0046 |
| 16 | メルクセローノ<br>株式会社の依頼<br>による膵癌患者<br>を対象とした<br>TH-302 の第Ⅲ<br>相試験                           | メルクセロー<br>ノ株式<br>会社        | Ⅲ        | 消化器<br>内科 | 2016 年 2 月 1 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>日本語版：4.0<br>英語版：10.0                  | 2014-0012 |
| 17 | 大鵬薬品工業株<br>式会社の依頼に   | 大鵬薬<br>品工業                 | I        | 呼吸器<br>内科 | 2016 年 1 月 27 日受付<br><u>治験薬概要書</u>   | 2014-0013 |

|          |  |                |     |       |   |           |
|----------|--|----------------|-----|-------|---|-----------|
|          | よる第Ⅰ相試験  | 株式会社           |     |       | 第4版<br>治験実施計画書<br>Ver. P06<br>説明文書、同意文書<br>Step1パート2：第2版<br>Step2パート1：第2版                           |           |
| 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 | 2016年2月16日受付<br>治験実施計画書<br>管理的項目の変更 J6<br>説明文書、同意文書<br>Ver. 7-4301-1                                | 2014-0015 |
| 19       | E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）   | 医師主導           | Ⅱ   | 乳腺内科  | 2016年2月12日受付<br>説明文書、同意文書<br>第1.03版   | 2014-0018 |
| 20       | 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 | 2016年2月16日受付<br>治験薬概要書<br>第6版<br>説明文書、同意文書<br>第4版   | 2014-0020 |
| 21       | 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2月16日受付<br>治験実施計画書<br>管理的項目の変更 J2<br>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書<br>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書                    | 2014-0023 |
| 22       | 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 | 2016年1月29日受付<br>説明文書、同意文書<br>Dose Escalation Phase : Ver.108<br>Expansion Phase : Ver.108           | 2014-0029 |
| 23       | 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 | 2016年2月16日受付<br>説明文書、同意文書<br>第7.0版  | 2014-0032 |
| 24<br>25 | 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 | 1.<br>2016年2月17日受付<br>治験実施計画書<br>第5.0版、Amendment : No.9<br>2.<br>2016年2月17日受付<br>説明文書、同意文書<br>第8.0版 | 2014-0033 |
| 26       | 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 | 2016年2月12日受付<br>治験実施計画書<br>Ver01.03.000/  | 2014-0037 |
| 27       | 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2月5日受付<br>治験実施計画書<br>第10.0版  | 2014-0038 |
| 28       | 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      | Ⅲ   | 消化器内科 | 2016年2月17日受付<br>説明文書、同意文書<br>第8.0版  | 2014-0039 |

|          |  |                |   |       |  |           |
|----------|--|----------------|---|-------|--|-----------|
|          | ON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験  | 社              |   |       |  |           |
| 29       | 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2月16日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>2015/12/16<br>・正誤表<br><u>説明文書、同意文書</u><br>Ver. 4.0  | 2014-0041 |
| 30<br>31 | 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  | 1.<br>2016年2月17日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>2015/12/16<br>・正誤表<br>2.<br>2016年2月17日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第3.0版   | 2014-0044 |
| 32       | 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 | 2016年1月22日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>V05. JPN05. 4324v04  | 2014-0047 |
| 33       | 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   | バイオセル薬品株式会社    | Ⅰ | 血液腫瘍科 | 2016年2月16日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>第7版補遺2  | 2014-0050 |
| 34       | 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2月17日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>改訂版第2版<br>改訂10<br><u>説明文書、同意文書</u><br>本体：第4版<br>プレスクリプティング：第3版<br><u>日誌</u><br>第3版<br><u>被験者の支払いに関する資料</u><br><br><u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u><br><u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u> | 2014-0054 |
| 35       | 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 | 2016年2月16日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第3版<br><u>治験薬概要書</u><br>第2版  | 2014-0060 |
| 36       | 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2月15日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第6.0版  | 2014-0062 |

|          |   |                 |   |       |   |           |
|----------|---|-----------------|---|-------|---|-----------|
| 37       | 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 | 2016年2月16日受付<br><u>Protocol Clarification Letter</u><br>2015/12/17, 2016/1/8  | 2015-0005 |
| 38       | 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 | 2016年1月28日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>ステージ1：第2.0版<br>ステージ2：第4.0版<br><u>治験薬概要書</u><br>第7版  | 2015-0008 |
| 39       | 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 | 2016年2月4日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>第02版   | 2015-0016 |
| 40<br>41 | 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイビ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 | 1.<br>2016年1月28日受付<br><u>治験分担医師</u><br>2.<br>2016年2月10日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>医薬品概要：2015/7/28   | 2015-0019 |
| 42       | 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 | 2016年2月10日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>第3.00版  | 2015-0021 |
| 43       | 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  | 2016年2月1日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第3.0版<br>ご家族の皆さまへ：第2.0版<br>放射線量の標準変更：第1.0版<br><u>治験参加カード</u>   | 2015-0024 |
| 44       | 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  | 2016年2月15日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>第5版、国内追加事項：第3版<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第3.0版<br><br><u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u><br><u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u> | 2015-0027 |
| 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・マイヤーズ株式会社 | Ⅲ | 呼吸器内科 | 2016年2月15日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>Administrative letter:2015/12/10  | 2015-0028 |
| 46       | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を  | MSD株式会社         | Ⅲ | 呼吸器内科 | 2016年2月15日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>第02版  | 2015-0029 |

|                  |  |                                |                                  |           |   |           |
|------------------|--|--------------------------------|----------------------------------|-----------|---|-----------|
|                  | 対 象 と し た<br>MK-3475 の 第 III<br>相試験  |                                |                                  |           | 説明文書、同意文書<br>第 3 版<br><u>治験参加カード</u>  |           |
| 47               | 転移性トリプル<br>ネガティブ乳癌<br>(mTNBC) の患者<br>を対象とした治<br>験担当医師選択<br>治療群の化学療<br>法 対 する<br>MK-3475 の 非 盲<br>検、無作為化、<br>第 III 相 試 験<br>(KEYNOTE-119) | MSD 株<br>式会社                   | III                              | 乳腺内<br>科  | 2016 年 2 月 12 日<br><u>治験実施計画書</u><br>01 版<br>別紙 1 : 2016/2/8<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 3.0 版                                       | 2015-0031 |
| 48               | ONO-4538 第 III 相<br>試験<br>食道がんに対す<br>る多施設共同無<br>作為化非盲検試<br>験   | 小野薬<br>品工業<br>株式会<br>社         | III                              | 消化器<br>内科 | 2016 年 2 月 16 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>Ver. 4.0<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 3.0 版  | 2015-0033 |
| 49               | 小野薬品工業株<br>式会社の依頼に<br>よる ONO-4538 の<br>第 II 相試験  | 小野薬<br>品工業<br>株式会<br>社         | II                               | 婦人科       | 2016 年 2 月 16 日受付<br><u>同意説明文書</u><br>本体 : 第 3.0 版  | 2015-0035 |
| 50<br>51         | 小野薬品工業株<br>式会社の依頼に<br>よる小細胞肺がん<br>患者を対象と<br>した ONO-4538 /<br>BMS-936558 の 第<br>III 相試験   | 小野薬<br>品工業<br>株式会<br>社         | III                              | 呼吸器<br>内科 | 1.<br>2016 年 2 月 17 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>第 2.0 版<br>Amendment No.11<br>2.<br>2016 年 2 月 17 日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 3.0 版 | 2015-0038 |
| 52               | MSD 株式会社の<br>依頼による切除<br>不能進行又は再<br>発食道癌（腺癌<br>又は扁平上皮<br>癌）患者を対象<br>とした MK-3475<br>の第 III 相臨床試<br>験                                       | MSD 株<br>式会社                   | III                              | 消化器<br>内科 | 2016 年 2 月 15 日受付<br><u>Protocol Clarification Letter</u><br>2015/12/24   | 2015-0042 |
| 53               | 中外製薬株式会<br>社の依頼による<br>筋層浸潤性膀胱<br>癌患者を対象と<br>した MPDL3280A<br>の第 III 相臨床試<br>験   | 中外製<br>薬株式<br>会社               | III                              | 泌尿器<br>科  | 2016 年 2 月 12 日受付<br><u>治験参加カード</u><br>第 2.0 版  | 2015-0045 |
| 54               | ソレイジア・フ<br>ァーマ株式会<br>社の依頼による<br>SP-02L の第 2 相<br>試験  | ソレイ<br>ジア・フ<br>ァーマ株<br>式会<br>社 | II                               | 血液腫<br>瘍科 | 2016 年 2 月 4 日受付<br><u>治験参加カード</u><br>第 1.1 版   | 2015-0046 |
| 55               | MSD 株式会社の<br>依頼による進行<br>性固形がん患者<br>を対象とした<br>MK-3475 の 第 II<br>相試験   | MSD 株<br>式会社                   | II                               | 総合腫<br>瘍科 | 2016 年 2 月 16 日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 1.2 版  | 2015-0048 |
| ■承認(1~43, 45~55) |  |                                |                                  |           |   |           |
| ■修正の上で承認(44)     |  |                                | 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。 |           |   |           |

## 6. モニタリング・監査報告 5 件

| No.                                 | 課題名  | 依頼者    | 区分                           | 申請科   | 報告内容   | 受付番号      |
|-------------------------------------|--|--------|------------------------------|-------|--|-----------|
| 1                                   | 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 2 月 8 日受付<br><u>モニタリング実施日</u><br>2015/2/5 : 症例 SDV  | 2012-0042 |
| 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 | 2016 年 1 月 28 日受付<br><u>モニタリング実施日</u><br>2016/1/26 : 必須文書 SDV  | 2013-0014 |
| 3                                   | E7389 の第 II 相試験 (医師主導治験)   | 医師主導   | II                           | 乳腺内科  | 2016 年 2 月 10 日受付<br><u>モニタリング実施日</u><br>2016/2/8 : 症例 SDV   | 2014-0018 |
| 4                                   | HER2 陽性乳癌におけるペルツマブとトラスツマブエムタンシンを用いた術前療法の検討 (ランダム化 第 II 相試験)                    | 医師主導   | II                           | 乳腺内科  | 2016 年 2 月 10 日受付<br><u>モニタリング実施日</u><br>2016/1/13 : 中央モニタリング、E-mail<br>2016/1/25 : 訪問、E-mail<br>2016/1/26 : 訪問、E-mail | 2014-0019 |
| 5                                   | 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 2 月 10 日受付<br><u>モニタリング実施日</u><br>2016/2/9 : 症例 SDV   | 2015-0017 |
| ■承認 (1~5)                           |  |        | 6. モニタリング・監査報告の審議項目、以下を除くすべて |       |  |           |
| <input type="checkbox"/> 修正の上で承認    |  |        |                              |       |  |           |
| <input type="checkbox"/> 却下         |  |        |                              |       |  |           |
| <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し |  |        |                              |       |  |           |
| <input type="checkbox"/> 保留         |  |        |                              |       |  |           |

## 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   | 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 | 2016 年 2 月 17 日 | 2014-0062 |
| ■承認 |                                     |            |    |       |                 |           |

### 「報告事項」

#### 1. 迅速承認 (承認済み) 報告 7 件

## ① 修正の上で承認 新規申請治験 7 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   | ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験 | ナノキャリア株式会社      | Ⅲ        | 消化器内科/<br>笹平直樹<br>～<br>2017/09/30 |       | 2015-0043 | 2016 年 2 月 5 日承認  |
| 2   | 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 /<br>Ⅱ | 呼吸器内科/<br>西尾誠人<br>～<br>2017/10/31 | 有     | 2015-0044 | 2016 年 1 月 22 日承認 |
| 3   | 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/<br>畠清彦<br>～<br>2017/09/30  |       | 2015-0046 | 2016 年 1 月 27 日承認 |
| 4   | 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/<br>高橋俊二<br>～<br>2022/03/31 | 有     | 2015-0048 | 2016 年 2 月 1 日承認  |
| 5   | 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/<br>高橋俊二<br>～<br>2017/04/30 | 有     | 2015-0049 | 2016 年 1 月 27 日承認 |
| 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         | 日本イーライリリー株式会社   | Ⅱ        | 消化器内科/<br>陳勁松<br>～<br>2018/02/28  | 有     | 2015-0052 | 2016 年 1 月 27 日承認 |
| 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/<br>西尾誠人<br>～<br>2019/10/31 | 有     | 2015-0053 | 2015 年 1 月 22 日承認 |

## ② 治験に関する変更申請 0 件

## 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   | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966の第Ⅲ相試験 | 中外製薬株式会社 | Ⅲ  | 呼吸器内科 | 2016 年 1 月 26 日受付 | 2012-0025 |

## 3. 治験終了報告 3 件

| No. | 課題名   | 依頼者        | 区分 | 申請科 | 報告内容              | 受付番号      |
|-----|---|------------|----|-----|-------------------|-----------|
| 1   | 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 | 2016 年 1 月 27 日受付 | 2008-0006 |
| 2   | 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巣癌患者、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 | 2016 年 2 月 2 日受付  | 2011-0026 |
| 3   | 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   | メルクセロー     | Ⅲ  | 消化器 | 2016 年 2 月 9 日受付  | 2014-0012 |

|  |                       |       |  |    |  |  |
|--|-----------------------|-------|--|----|--|--|
|  | とした TH-302 の第 III 相試験 | /株式会社 |  | 内科 |  |  |
|--|-----------------------|-------|--|----|--|--|

4. その他

0 件

次回、4 月 5 日 (火)18:00-20:00 の開催が予定された。

以上