

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成28年4月5開催分)

開催時刻：18：00～20：00

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	○	杉山委員	○	三木委員	—	大橋委員	○
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。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。

「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：3件）

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	ファイザー株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2016-0001	■修正の上で承認 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	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦	有	2016-0002	■修正の上で承認 説明同意文書、被験者補償、遺伝子解析研究について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。
3	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成	有	2016-0003	■修正の上で承認 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。
4	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二	—	2016-0004	■修正の上で承認 治験実施計画書・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。
5	パクスアルタ株式会社依頼による膀胱癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	Ⅲ	消化器内科 尾坂将人	—	2016-0005	■修正の上で承認 治験実施計画書・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）

27 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	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 CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	1. (2016/1/7) (第 4 報)	2010-0026
2 3 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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2. (2016/3/16) (第 4 報) 3. (2016/3/30) (第 1 報) 4. (2016/3/30) (第 1 報)	2014-0004
5	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	5. (2016/3/2) (第 2 報)	2014-0026
6 7	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人	6. (2016/2/22) (第 5 報) 7. (2016/2/22) (第 4 報)	2014-0027
8	パイール薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅰb相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	8. (2016/2/24) (第 3 報)	2014-0050
9 10 11	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	9. 10. (2016/3/4・3/10) (第 2, 3 報) 11. (2016/3/10) (第 2 報)	2014-0051
12 13 14	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	12. (2016/3/8) (第 2 報) 13. (2016/3/8) (第 2 報) 14. (2016/3/8) (第 2 報)	2014-0062
15 16 17	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	15. 16. (2016/3/4・3/15) (第 1, 2 報) 17. (2016/3/18) (第 1 報)	2015-0001
18	日本イライリ株式会社依頼による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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	18. (2016/3/14) (第 4 報)	2015-0018
19	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	19. (2016/3/31) (第 1 報)	2015-0022
20	ギリアド・サイエンシズ株式会社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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	20. (2016/3/9) (第 1 報)	2015-0026
21 22	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	21. 22. (2016/3/18・3/22) (第 1, 2 報)	2015-0038
23 24	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	Ⅰ／Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	23. (2016/3/8) (第 2 報)	2015-0044

25 26				24. 25. (2016/3/20・3/23) (第1, 2報) 26. (2016/3/25) (第1報)	
27	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	27. (2016/3/16) (第1報)	2015-0053
■承認 (1～27)					
□修正の上で承認					
□却下					
□既承認事項の取り消し					
□保留					

3. 安全性情報等に関する報告 264 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1 2	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を 対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2010-0013
3 4	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/29 2016/03/14	2010-0026
5	ゲラク・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマ ブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者 を対象としたオファ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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/15	2010-0027
6	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/03/02	2011-0002
7	アストラ製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を 対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/03/02	2011-0010
8	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞 型B 細胞リンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相 試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/29	2011-0013
9	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジ キンリンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/29	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	製造 販売 後	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/16	2011-0028
11	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/03/18	2011-0029
12	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽 性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用 療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学 療法のランダム化(非盲検)比較第Ⅲ相試験(多施 設共同医師主導治験)	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/11	2012-0006
13 14	パルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進 行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の 第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/02/25 2016/03/09	2012-0021
15	ゲラク・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマ ブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオファツ 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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/15	2012-0024
16	中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象 とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	受付日：2016/03/02	2012-0031

17 18	小野薬品工業株式会社の依頼による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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/02/24 2016/03/09	2012-0033
19 20	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2012-0035
21 22	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2012-0036
23	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	受付日：2016/03/02	2012-0043
24 25 26	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	Ⅲ	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/02/18 2016/03/03 2016/03/23	2013-0002
27 28 29	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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/18 2016/03/03 2016/03/17	2013-0004
30 31	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2013-0009
32	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	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2016/02/18	2013-0012
33 34	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2013-0013
35 36 37 38	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（医師主導治験）	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成/ 尾阪将人	受付日：2016/02/29 2016/03/14(3 部)	2013-0014
39 40 41 42	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/25(2 部) 2016/03/10(2 部)	2013-0021
43	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/10	2013-0023
44 45 46	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	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2013/02/18 2016/03/03 2016/03/17	2013-0024
47 48	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	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2013-0025
49	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 福島啓文	受付日：2016/02/25	2013-0027
50 51 52 53	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/25(2 部) 2016/03/10(2 部)	2013-0029
54	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/03/02	2013-0032
55	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松	受付日：2016/03/08	2013-0034

			尾阪将人		
56	協和発酵キリン株式会社の依頼による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	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2016/03/18	2013-0041
57 58	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第2相試験	Ⅱ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/02/22 2016/03/22	2013-0045
59 60 61	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リツキシマブ ベドリンの第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/18 2016/03/03 2016/03/17	2013-0046
62 63	セルゲーン株式会社の依頼による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 (CG-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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/26 2016/03/14	2014-0003
64 65	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2014-0004
66 67	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	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2016/02/26 2016/03/11	2014-0005
68 69 70	バ イル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌、又は局所進行あるいは転移性の甲状腺腫瘍様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	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/02/18 2016/03/03 2016/03/17	2014-0006
71 72 73 74	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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プレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/25 (2部) 2016/03/10 (2部)	2014-0007
75 76	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/24 2016/03/09	2014-0008
77	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	受付日：2016/03/10	2014-0009
78	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/10	2014-0010
79 80	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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/25 2016/03/23	2014-0011
81 82 83 84	アストラゼンカ株式会社の依頼による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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/24 2016/03/03 2016/03/15 2016/03/22	2014-0015
85 86 87	E7389の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/02/22 2016/03/07 2016/03/10	2014-0018
88 89 90 91 92	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) (医師主導治験)	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/02/19 2016/03/11 (3部) 2016/03/16	2014-0019
93 94	ノバルティス ファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦	受付日：2016/02/18 2016/03/03	2014-0020

			照井康仁		
95 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	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人	受付日：2016/02/24 2016/03/07 2016/03/15	2014-0022
98	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/03/08	2014-0023
99	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/25	2014-0026
100	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人	受付日：2016/02/24	2014-0027
101 102 103 104 105 106 107	ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/18 2016/02/25 2016/03/03 2016/03/10 2016/03/16 2016/03/17 2016/03/24	2014-0028
108 109	小野薬品工業株式会社の依頼による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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/26 2016/03/11	2014-0030
110	小野薬品工業株式会社の依頼による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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 福島啓文	受付日：2016/02/24	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/26 2016/03/11	2014-0033
113 114	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2014-0036
115 116	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人	受付日：2016/02/25 2016/03/17	2014-0037
117 118 119 120	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/25 2016/03/03 2016/03/11 2016/03/16	2014-0038
121 122 123	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	受付日：2016/02/23 2016/03/08 2016/03/23	2014-0039
124 125	セルゲン株式会社の依頼による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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/26 2016/03/14	2014-0040
126 127	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/02/26 2016/03/11	2014-0041
128	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/22	2014-0043
129 130	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトーゼ阻害剤（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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/02/26 2016/03/11	2014-0044

	対照第III相試験				
131	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	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/18	2014-0047
132 133	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	III	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/02/26 2016/03/11	2014-0048
134 135 136	パイル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ib相臨床試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/18 2016/03/03 2016/03/17	2014-0050
137 138 139 140	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/24 2016/03/04 2016/03/11 2016/03/18	2014-0051
141	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	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/03/22	2014-0053
142 143 144	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	受付日：2016/02/24 2016/03/10 2016/03/23	2014-0054
145 146 147	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	I / II	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/02/18 2016/03/03 2016/03/17	2014-0055
148	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	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/17	2014-0056
149	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	I	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/02/18	2014-0060
150 151 152	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/19 2016/03/03 2016/03/17	2014-0062
153 154	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	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/03/03 2016/03/11	2015-0001
155	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	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/29	2015-0002
156	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第III相試験	III	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2016/03/10	2015-0003
157 158 159	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	III	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	受付日：2016/02/19 2016/03/09 2016/03/22	2015-0004
160 161	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	III	総合腫瘍科 高橋俊二 福島啓文	受付日：2016/02/26 2016/03/09	2015-0005
162 163	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	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/26 2016/03/14	2015-0006
164 165	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	受付日：2016/02/25 2016/03/17	2015-0007
166 167 168	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	受付日：2016/02/19 2016/03/03 2016/03/17	2015-0008
169	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	III	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/03/15	2015-0009
170 171	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	I b/ III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2015-0010

172 173	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/02/26 2016/03/15	2015-0011
174	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	受付日：2016/03/11	2015-0012
175 176	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	Ⅲ	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2015-0013
177 178 179 180	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/25（2部） 2016/03/10（2部）	2015-0014
181	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/03/11	2015-0015
182 183	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2015-0016
184 185 186	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（医師主導試験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/02/24 2016/02/29 2016/03/10	2015-0017
187 188	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2015-0018
189 190	小野薬品工業株式会社の依頼による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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	受付日：2016/02/24 2016/03/09	2015-0019
191 192 193 194 195	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/19 2016/02/26 2016/03/04 2016/03/09 2016/03/16	2015-0021
196 197	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2015-0022
198 199	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	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 福島啓文	受付日：2016/02/29 2016/03/23	2015-0023
200 201	バ イエル薬品株式会社の依頼による転移性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	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2015-0024
202 203 204 205 206 207	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 福島啓文	受付日：2016/02/18 2016/02/25 2016/03/02 2016/03/08 2016/03/15 2016/03/22	2015-0025
208 209 210 211 212	ギリアット・サイエンズ株式会社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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/18 2016/02/25 2016/03/03 2016/03/10	2015-0026

213 214				2016/03/16 2016/03/17 2016/03/24	
215 216	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/03/02 2016/03/11	2015-0027
217 218 219 220 221	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/23 2016/03/01 2016/03/08 2016/03/15 2016/03/22	2015-0028
222	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	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2016/03/10	2015-0029
223 224	小野薬品工業株式会社の依頼による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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/02/26 2016/03/11	2015-0030
225	MSD株式会社の依頼による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）	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/03/15	2015-0031
226	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	Ⅱ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2016/03/17	2015-0032
227 228	小野薬品工業株式会社の依頼による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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/02/25 2016/03/08	2015-0033
229 230 231 232 233 234	アストラゼネカ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、MED14736とtremelimumab の併用療法、MED14736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験	I / Ⅱ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/02/23 2016/03/01 2016/03/09 2016/03/11 2016/03/16 2016/03/22	2015-0034
235 236	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2015-0035
237	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象としたBAY1163877の第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 尾阪将人	受付日：2016/03/17	2015-0036
238 239	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	Ⅳ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2015-0037
240 241	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/26 2016/03/11	2015-0038
242 243	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術前補助療法におけるBYL719の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/02/25 2016/03/09	2015-0039
244	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/03/14	2015-0041
245 246 247	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/03/22 (3 部)	2015-0042
248	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	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2016/03/14	2015-0043
249 250	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	I / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/20 2016/02/22	2015-0044

251				2016/02/29	
252	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/03/11	2015-0045
253	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	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/03/22	2015-0047
254	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	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/03/22	2015-0048
255	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/03/17	2015-0051
256 257	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	Ⅱ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/02/25 2016/03/10	2015-0052
258 259 260 261 262	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/02/23 2016/03/01 2016/03/08 2016/03/15 2016/03/22	2015-0053
263	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	Ⅰ／Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2016/03/17	2015-0054
264	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/03/22	2015-0059
■承認（1～264）					
□修正の上で承認					
□却下					
□既承認事項の取り消し					
□保留					

4. 治験実施状況報告 19 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	グラクソ・スミタイン株式会社の依頼による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ァ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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 2 月 17 日受付	2010-0027
2	小野薬品工業株式会社の依頼による 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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 2 月 23 日受付	2012-0048
3	小野薬品工業株式会社の依頼による 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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 2 月 23 日受付	2012-0049
4	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 福島啓文	2016 年 3 月 23 日受付	2013-0001

	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				
5	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	Ⅲ	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	2016年2月25日受付	2013-0002
6	ムンディファーマ株式会社日本人再発・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	Ⅰ/ Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016年3月15日受付	2013-0003
7	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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016年3月15日受付	2013-0004
8	セルゲン株式会社の依頼による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（OC-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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016年3月14日受付	2014-0003
9	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2016年3月1日受付	2014-0004
10	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	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2016年3月23日受付	2014-0005
11	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌、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	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016年3月17日受付	2014-0006
12	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016年3月17日受付	2014-0007
13	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年3月3日受付	2014-0015
14	MSD株式会社の依頼による、再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016年2月29日受付	2014-0058
15	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2016年3月15日受付	2015-0001
16	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	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016年3月14日受付	2015-0002

	(R05072759) の第Ⅱ相試験				
17	MSD 株式会社の依頼による MK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2016 年 3 月 3 日受付	2015-0003
18	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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 3 月 14 日受付	2015-0006
19	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	I b/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 3 月 16 日受付	2015-0010
■承認 (1 ~ 19)					
□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

69 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 3 月 11 日受付 ・ Patient Letter 治験薬概要書 Trastuzumab : 第 16 版	2011-0002
2	アステラス製薬株式会社の依頼による 前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016 年 2 月 22 日受付 治験薬概要書 第 8 版補遺 1	2011-0010
3	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	製造 販売 後	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 2 月 20 日受付 試験実施計画書 国内追加事項 第 1.96 版→第 2.0 版→第 2.1 版	2011-0028
4	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 3 月 18 日受付 治験薬概要書 Trastuzumab : 第 16 版	2011-0029
5	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 3 月 22 日受付 治験薬概要書 第 8 版 同意説明文書及び同意書 第 7 版	2012-0021
6	小野薬品工業株式会社の依頼による 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 透明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベ ロリムスと比較する無作為化非 盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016 年 3 月 17 日受付 治験実施計画書 Amendment16	2012-0033
7	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 3 月 14 日受付 治験実施計画書 第 04 版	2012-0036
8	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社の依頼による非小細胞 肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 3 月 14 日受付 治験実施計画書 別紙 作成日 : 2016/2/1	2012-0037
9	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社の依頼による小細胞 肺癌患者を対象とした	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 3 月 14 日受付 治験実施計画書 別紙	2012-0038

	Ipilimumab の第 III 相試験			作成日：2016/2/1	
10	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	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2016 年 3 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 03 版 <u>説明文書及び同意書</u> プレスクリン用：第 3 版	2013-0009
11 12	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	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	1. 2016 年 3 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 04 版 2. 2016 年 3 月 17 日受付 <u>治験実施計画書 付録 1</u> 第 7.0 版	2013-0013
13	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	Ⅲ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u>	2016 年 3 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：16	2013-0016
14 15	小野薬品工業株式会社の依頼に よる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	Ⅲ	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	1. 2016 年 2 月 26 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 日本用補遺：第 5 版 2. 2016 年 3 月 8 日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment4 日本用補遺：第 2 版	2013-0022
16	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2016 年 3 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版追補第 1 版	2013-0023
17	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	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2016 年 3 月 2 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 6 版	2013-0025
18	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	製造 販売 後	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2016 年 2 月 22 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8 版	2013-0026
19	塩野義製薬株式会社の依頼によ る S-588410 の第 2 相試験	Ⅱ	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2016 年 3 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 3 版	2013-0045
20	パル薬品株式会社の依頼による 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	Ⅱ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u>	2016 年 3 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 版番号：3 版 ・承認取得に基づく治験終了のお知らせ	2014-0006
21	中外製薬株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 2 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 5.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 5 版	2014-0008
22	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2016 年 3 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版追補第 1 版	2014-0010
23	大鵬薬品工業株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2016 年 3 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0013

				第 4.1 版	
24	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 3 月 22 日受付 説明文書、同意文書 第 5 版	2014-0026
25	小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第 III 相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 3 月 11 日受付 説明文書、同意文書 第 6.0 版 治験薬概要書 第 16 版 日本用補遺 : 第 5 版	2014-0030
26	小野薬品工業株式会社の依頼による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	III	総合腫瘍科 高橋俊二 福島啓文	2016 年 3 月 22 日受付 治験実施計画書 Amendment Number : 10	2014-0032
27	パイル薬品株式会社の依頼による骨転移性 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	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016 年 3 月 18 日受付 同意説明文書 第 6.0 版 説明文書、同意文書 患者さんのご家族の皆さまへ : 第 2.0 版	2014-0036
28	アステラス製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 3 月 16 日受付 治験薬概要書 第 4.0 版 補遺 1 日本語訳版番号 04 に対する補遺	2014-0038
29 30	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	II	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2016 年 3 月 16 日受付 治験実施計画書の改訂 版数 : 4 2. 2016 年 3 月 18 日受付 説明文書、同意文書 版番号 : V05-1. JPN05-1. 4324v04-1 成人患者を対象とした治験の説明文書、同意文書 版番号 : V02JPN02. 4324v02	2014-0047
31	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験	III	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	2016 年 3 月 16 日受付 治験薬概要書 2015/12/16 ・正誤表 同意文書、説明文書 第 4.0 版	2014-0048
32	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 2 月 24 日受付 説明文書、同意書 第 2 版 第 1 版に対する補遺第 1 版 同意説明補助資料 ・ 2015/7/24 作成	2014-0051
33	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	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016 年 3 月 22 日受付 治験実施計画書 第 4 版 ・ 国内追加事項 : 第 3 版→第 4 版 ・ DIL, Note to File, Memo	2014-0053
34	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	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2016 年 3 月 3 日受付 治験実施計画書 Ver. P02	2015-0001

				説明文書、同意文書 第 4 版	
35	MSD 株式会社の依頼による MK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2016 年 3 月 10 日受付 ・ Protocol Clarification Letter 治験薬概要書 第 10 版追補第 1 版	2015-0003
36	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 福島啓文	2016 年 3 月 23 日受付 ・ Protocol Clarification Letter	2015-0005
37	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	Ⅲ	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	2016 年 3 月 16 日受付 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2015-0009
38	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	Ⅰ b/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 3 月 25 日受付 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2015-0010
39 40	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	1. 2016 年 2 月 26 日受付 治験分担医師 2. 2016 年 3 月 15 日受付 治験薬概要書 第 3 版	2015-0011
41	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 3 月 17 日受付 被験者の募集の手順に関する資料 対象患者の紹介レター	2015-0016
42	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 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2016 年 3 月 17 日受付 SOP8 治験薬の管理に関する手順書 Ver2.0 SOP11 モニタリングの実施に関する手順書 Ver2.0	2015-0017
43 44	小野薬品工業株式会社の依頼に よる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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	1. 2016 年 3 月 4 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 版 2. 2016 年 3 月 15 日受付 治験実施計画書 Amendment12-特定の治験実施施設用 版番号：日本の全施設 作成日：2016/2/18	2015-0019
45	アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 2 月 29 日受付 治験薬概要書 補遺 第 4 版 補遺 1	2015-0021
46 47	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2016 年 3 月 2 日受付 治験薬概要書 第 6 版 2. 2016 年 3 月 2 日受付 説明文書、同意文書 第 2.1 版	2015-0022
48 49	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	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 福島啓文	1. 2016 年 3 月 18 日受付 治験実施計画書 別紙 第 3 版 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2015-0023

				ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書 2. 2016年3月18日受付 <u>治験薬概要書</u> 第6版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	
50	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性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	II	乳腺内科 <u>伊藤良則</u>	2016年3月22日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0024
51	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	III	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2016年3月24日受付 <u>治験薬概要書</u> ベバシズマブ：第23版	2015-0027
52	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	III	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2016年3月9日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第5版	2015-0028
53	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	III	呼吸器内科 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	2016年3月10日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版追補第1版	2015-0029
54	小野薬品工業株式会社の依頼による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	III	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016年3月11日受付 <u>治験薬概要書</u> 第16版 日本用補遺：第5版	2015-0030
55 56	MSD株式会社の依頼による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)	III	乳腺内科 <u>伊藤良則</u>	1. 2016年3月15日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版追補第1版 <u>治験実施計画書</u> 日本語版 01 版：作成日：2016/3/3 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.1版 <u>対照薬添付文書</u> エリブリン：第5版、第6版 カペシピン：第16版 2. 2016年3月24日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0031
57	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象としたBAY1163877の第I相臨床試験	I	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 尾阪将人	2016年3月17日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> 別紙2：Ver. 2.0	2015-0036
58	ハ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術前補助療法におけるBYL719の第II相試験	II	乳腺内科 <u>伊藤良則</u>	2016年3月22日受付 <u>治験実施計画書</u> 第05版 付録1：第02版 <u>説明文書および同意書</u> 主試験用：第2.0版 プレスクリプティング用：第2.0版	2015-0039
59	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	III	消化器内科 <u>陳勁松</u> 山口研成	2016年3月23日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版追補第1版	2015-0042

	MK-3475の第Ⅲ相臨床試験		尾阪将人		
60 61	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2016年3月4日受付 ・BDI-II: Version2 ・C-SSRS: V2 ・別紙: 治験実施体制 →2015/12/7→2016/1/12 ・プロトコルの誤訳に関する問い合わせ: 2015/11/18 2. 2016年3月7日受付 <u>同意説明文書</u> 第2.0版	2015-0044
62	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	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016年3月10日受付 <u>治験実施計画書</u> 第2版 別紙2: 2016/2/24 別紙3: 2016/2/24 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	2015-0046
63	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	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2016年3月23日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版追補第1版	2015-0047
64	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	II	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人	2016年3月22日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版追補第1版 <u>被験者の募集の手順に関する資料</u>	2015-0048
65	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	III	呼吸器内科 西尾誠人	2016年3月17日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	2015-0053
66 67	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	I / II	消化器内科 山口研成	1. 2016年3月17日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体: 第2.0版 2. 2016年3月18日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment Number: 08	2015-0054
68	エーザイ株式会社の依頼による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	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016年3月23日受付 <u>治験実施計画書</u> 第2版	2015-0058
69	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相臨床試験	II	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2016年3月22日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版追補第1版	2015-0059
■承認 (1~47、50~69)		5. 治験に関する変更申請の審議項目、以下を除くすべて			
■修正の上で承認 (47, 48)		「ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書」「12. その他の研究施設担当者とその役割」 「③腫瘍組織検体・・・」担当者名が抜けているので追記が必要。			
□却下					
□既承認事項の取り消し					
□保留					

6. モニタリング・監査報告 2件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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）（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 2 月 29 日受付 モニタリング実施日 2016/2/12：中央モニタリング、E-mail 2016/2/15・2/16：訪問、E-mail	2014-0019
2	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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2016 年 3 月 16 日受付 モニタリング実施日 2016/2/9：症例 SDV	2015-0017
■承認（１～２）					
□修正の上で承認					
□却下					
□既承認事項の取り消し					
□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 2 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	2016 年 3 月 16 日受付	2012-0043
2	MSD株式会社の依頼による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）	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 3 月 23 日受付	2015-0031
■承認					
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					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 11 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 9 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象としたBAY1163877の第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 尾阪将人	有	2015-0036 事前検討： 照井委員 森委員	2016 年 2 月 22 日承認
2	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健 尾阪将人		2015-0040 事前検討： 照井委員	2016 年 3 月 1 日承認

3	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	Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	有	2015-0047 事前検討： 馬屋原委員 三木委員	2016 年 3 月 1 日承認
4	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	Ⅲ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u>	有	2015-0051 事前検討： 西尾委員 森委員	2016 年 3 月 1 日承認
5	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 <u>山口研成</u>	有	2015-0054 事前検討： 照井委員 森委員	2016 年 2 月 22 日承認
6	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	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	有	2015-0055 事前検討： 上野委員 三木委員	2016 年 3 月 15 日承認
7	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	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>		2015-0056 事前検討： 照井委員 三木委員	2016 年 3 月 9 日承認
8	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	Ⅲ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 福島啓文	有	2015-0057 事前検討： 尾阪委員 三木委員	2016 年 3 月 15 日承認
9	イーザイ株式会社の依頼による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	Ⅱ	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁		2015-0058 事前検討： 馬屋原委員	2016 年 3 月 15 日承認

①-2 修正の上で承認 新規申請 医学系研究 1 件（ゲノム申請：0 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	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/ 加藤一喜 ～ 2017/05/31		2015-1114 事前検討： 濱委員	2016 年 3 月 8 日承認

①-3 修正の上で承認 治験に関する変更申請 1 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	Ⅲ	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2016 年 3 月 23 日承認 2016 年 2 月 15 日受付 治験実施計画書 第 5 版、国内追加事項：第 3 版 説明文書、同意文書 第 3.0 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	2015-0027

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	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	パイル薬品株式会社の依頼による 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 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	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 3 月 23 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2014-0006

3. 治験終了報告 4 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	小野薬品工業株式会社の依頼に よる第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 3 月 7 日受付	2012-0002
2	セリア新薬工業株式会社の依頼に よる Z-360 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 笹平直樹	2016 年 2 月 29 日受付	2013-0044
3	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	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 3 月 4 日受付	2014-0014
4	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	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	2016 年 3 月 10 日受付	2014-0052

4. その他 1 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	アツ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	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	・被験者への情報提供の結果報告	2015-0004

次回、5 月 10 日（火）18：00－20：00 の開催が予定された。

以上