

国立がんセンター 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年1月27日(水) 15:00~16:26			
開催場所	・国立がんセンター築地キャンパス 管理棟1階 第2会議室 ・国立がんセンター柏キャンパス 臨床開発センター1階 会議室 (TV会議)			
出席者	小菅 智男 木下 平 望月 正隆 武田 文和 高田 敏明 大津 敦 中釜 斉 平田 強 山本 仁 丸口ミサエ 藤原 康弘 松村 保広			
<b>【審査課題】 新規課題</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の造血幹細胞移植の適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	ヤンセン ファーマ株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員の質問等に対する治験責任医師からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象に、二次治療としてのASA404 第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
中央病院	化学療法未治療の進行・再発胃癌を対象としたS-1/CDDP療法とS-1/L-OHP療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験	株式会社ヤクルト本社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員の質問等に対する治験責任医師からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	に対する の第Ⅰ相試験	萬有製薬株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
東病院	JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の造血幹細胞移植の適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員の質問に対する治験責任医師等からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認

東病院	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に、二次治療としての ASA404 第 III 相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	化学療法未治療の進行・再発胃癌に対する S-1/CDDP 療法と S-1/L-OHP 療法の無作為化比較第 III 相臨床試験	株式会社ヤクルト本社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員の質問に対する治験責任医師等からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	に対する の第 I 相試験	萬有製薬株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	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	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	進行固形がん患者を対象とする 第 I 相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員の質問に対する治験責任医師等からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
<b>【審査課題】 試験の継続課題</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	R04876646 の併用第 II 相臨床試験	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌患者に対する二次化学療法としてのラパチニブ (GW572016) とパクリタキセル毎週投与法の併用療法の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) を対象に、ニロチニブの有効性を比較する第Ⅲ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	ファンガード特定使用成績調査 造血幹細胞移植患者における本剤予防投与時の調査	アステラス製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	日本人の再発又は難治性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RAD001 の第 I 相用量増試験	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	乳癌患者を対象としたアナストロゾール (ZD1033) の比較試験	アストラゼネカ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	転移性腎細胞癌患者に対する 2ND-LINE 療法としての AG-013736 の第 2 相試験	ファイザー株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	進行・再発食道癌患者に対するパクリタキセル (BMS-181339) の毎週投与法 (weekly 投与法) による継続投与試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	タルセバ錠特定使用成績調査 (全例調査)	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	進行性膵内分泌腫瘍の患者を対象にRAD00110mg/日と至適支持療法(BSC)の併用をプラセボとBSCの併用と比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検試験	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	ErbB2 過剰発現が認められた進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペシタビンとの併用第Ⅰ/Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	ワイズ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	乳癌に対するペムシズマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	進行性非小細胞肺癌を対象としてパクリタキセル及びカルボプラチンを併用したAMG706のプラセボ対照、ランダム化、二重盲検他施設共同第3相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	がん疼痛患者を対象としたS-811717試験	塩野義製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	がん疼痛患者を対象としたS-811717試験	塩野義製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	サレドカプセル100(サリドマイド)使用成績調査	藤本製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	スプリセル®錠 20 mg・50 mg使用成績調査	ブリストル・マイヤーズ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	局所進行および／または転移性腎細胞癌患者を対象に pazopanib の治療効果をスニチニブと比較検討する試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	と との 第Ⅰ相試験	萬有製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍（GIST）を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 略称：SELECT BC 試験	財団法人パブリックヘルス リサーチセンター	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法と S-1 療法の第 3 相比較試験	財団法人しずおか産業創造機構	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対する Gemcitabine 療法/TS-1 療法/Gemcitabine+TS-1 併用療法の第Ⅲ相無作為化比較試験	大鵬薬品工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌患者に対する二次化学療法としてのラパチニブ（GW572016）とパクリタキセル毎週投与法の併用療法の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

東病院	未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌を対象に、ドキタキセル+カルボプラチン併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (JMO LC07-01)	有限責任中間法人 日本・多国間臨床試験機構	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	胆管癌切除例に対するゲムシタビン補助療法施行群と手術単独群の第Ⅲ相比較試験	特定非営利活動法人 名古屋外科支援機構	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	タルセバ錠特定使用成績調査 (全例調査)	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	進行性膵内分泌腫瘍の患者を対象にRAD001 10 mg/日と至適支持療法 (BSC) の併用をプラセボとBSCの併用と比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検試験	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	ErbB2 過剰発現が認められた進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペシタビンとの併用第Ⅰ/Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	進行性非小細胞肺癌を対象としてパクリタキセル及びカルボプラチンを併用したAMG706のプラセボ対照、ランダム化、二重盲検他施設共同第3相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	スプリセル®錠 20 mg・50 mg使用成績調査	ブリストル・マイヤーズ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍 (GIST) を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】変更申請				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	サイクリン依存性キナーゼ阻害薬 SCH 727965 の第 I 相臨床試験	シェリング・プラウ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	転移性腎細胞癌患者に対する二次治療としての AXITINIB (AG-013736) の第 3 相試験 : AXIS TRIAL	ファイザー株式会社	次の文書の追加について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	CCR4 陽性末梢性 T 細胞腫瘍患者を対象とした KW-0761 第 I 相臨床試験	協和醗酵キリン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	進行・再発大腸癌に対する TS-1+Irinotecan+Bevacizumab (SIRB) 併用療法臨床第 II 相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
中央病院	日本人の再発又は難治性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RAD001 の第 I 相用量漸増試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	進行性膵内分泌腫瘍の患者を対象に RAD00110mg/日と至適支持療法(BSC)の併用をプラセボと BSC の併用と比較する第 III 相、ランダム化、二重盲検試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	ErbB2 過剰発現が認められた進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペシタビンとの併用第 I / II 相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、添付文書	承認
中央病院	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第 III 相) - [ ] を対照薬とした並行群間比較試験-	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	肝細胞癌患者を対象とし [ ] 術後補助療法としてソラフェニブを用いた第 III 相 [ ] 臨床試験	バイエル薬品株式会社	次の文書の追加について審議した。 ・同意説明文書	承認

中央病院	の を対象とした第 I 相臨床試験	中外製薬株式会社	次の文書の追加について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	NK211 の卵巣癌に対する臨床評価 〈臨床薬理試験〉	日本化薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	がん疼痛患者を対象とした S-811717 試験	塩野義製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	がん疼痛患者を対象とした S-811717 試験	塩野義製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	切除不能進行膀胱癌及び再発膀胱癌に対する OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書の改訂、同意説明文書	承認
中央病院	切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
中央病院	切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓 (TACE) 療法の補助療法としての brivanib とプラセボとを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験 (BRISK TA 試験)	ブリistol・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認

中央病院	切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓 (TACE) 療法の補助療法としての brivanib とプラセボとを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験 (BRISK TA 試験)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	進行性胃癌患者を対象に RAD001 の多施設共同、第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	ErbB-2 陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象とした Neratinib (HKI-272) 単剤投与及び lapatinib とカペシタビンの併用投与による第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験	ワイス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象に RAD001 の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	エストロゲン受容体陽性の閉経後乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	を対象として の経口投与時の安全性及び忍容性を検討する非盲検単施設第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・その他	承認

中央病院	ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査 Global Investigation of therapeutic DEcisions in hepatocellular carcinoma and Of its treatment with sorafeNib (GIDEON)	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	ONO-7436 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	既治療慢性リンパ性白血病患者を対象とした ofatumumab (GSK1841157)の非対照、非盲検、第 I /II 相	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書 症例報告書、その他	承認
中央病院	██████████を対象とした ██████████ MK-8669 第 II 相試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・治験実施計画書	承認
東病院	██████████ 第 I 相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	██████████における ██████████ ██████████ 第 I 相 ██████████ 試験	武田バイオ開発センター株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書	承認
東病院	高齢者進行・再発大腸癌に対する TS-1 + Bevacizumab 併用臨床第 II 相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	██████████アバスチン® (ベバジズマブ) の進行・再発結腸・直腸癌を対象とした製造販売後臨床試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	承認

東病院	進行性膵内分泌腫瘍の患者を対象にRAD001 10 mg/日と至適支持療法 (BSC) の併用をプラセボとBSCの併用と比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	ErbB2 過剰発現が認められた進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペシタビンとの併用第Ⅰ/Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
東病院	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第Ⅲ相) - ██████████ を対照薬とした並行群間比較試験 -	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	イマチニブ及びスニチニブによる治療中に増悪もしくはは不耐容となった消化管間質腫瘍 (GIST) 患者における AMN107 (ニロチニブ) の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	██████████ における ██████████ 及び ██████████ と ██████████ との併用による第Ⅰ相臨床試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	肝細胞癌患者を対象とし ██████████ 術後補助療法としてソラフェニブを用いた第Ⅲ相 ██████████ 臨床試験	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	ゲムシタビン耐性膵癌に対する S-1 療法と S-1+オキサリプラチン(L-OHP) 併用療法の無作為化比較試験	株式会社ヤクルト本社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認
東病院	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認

東病院	に対する の第II/III相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	における の 試験	武田バイオ開発センター株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	を対象とした 第1相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓（TACE）療法の補助療法としての brivanib とプラセボとを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第III相臨床試験（BRISK TA 試験）	ブリストル・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書の見本	承認
東病院	切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓（TACE）療法の補助療法としての brivanib とプラセボとを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第III相臨床試験（BRISK TA 試験）	ブリストル・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	全身療法未治療の進行肝細胞癌患者に対して brivanib とソラフェニブを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第III相臨床試験（BRISK FL 試験）	ブリストル・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	進 行性胃癌患者に RAD001 多施設 共同、第III相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

東病院	<p>ひまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象に RAD001</p> <p>第III相試験</p>	ノバルティス ファーマ株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書</li> </ul>	承認
東病院	2 又は 3 レジメンの前治療後の、非扁平上皮癌優位の進行再発非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした、ソラフェニブ (BAY43-9006) の多施設共同プラセボ対照第III相臨床試験	バイエル薬品株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例報告書の見本</li> </ul>	承認
東病院	2 又は 3 レジメンの前治療後の、非扁平上皮癌優位の進行再発非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした、ソラフェニブ (BAY43-9006) の多施設共同プラセボ対照第III相臨床試験	バイエル薬品株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書</li> </ul>	承認
東病院	ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査 Global Investigation of therapeutic DEcisions in hepatocellular carcinoma and Of its treatment with sorafeNib (GIDEON)	バイエル薬品株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他</li> </ul>	承認
東病院	S-1/ 第II相試験	大鵬薬品工業株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、症例報告書の見本</li> </ul>	承認
東病院	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of Neratinib Versus Lapatinib Plus Capecitabine for the Treatment of ErbB-2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer ErbB-2 陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象としたNeratinib (HKI-272) 単剤投与及びlapatinib とカペシタビンの併用投与による第III相無作為化非盲検臨床試験	ワイズ株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、治験薬概要書</li> </ul>	承認

東病院	██████████を対象とした██████████ MK-8669 第II相試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
東病院	██████████を対象とした██████████ 単剤投与、██████████と██████████ の併用投与、並びに██████████と██████████ の併用投与、及び██████████の3剤併用投与による第 I相用量漸増試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
<b>【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）</b>				
病院名	公表課題名	治験責任医師	審議内容	審議結果
東病院	██████████に対する██████████ の併 用第I相臨床試験	萬有製薬株式会社	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
<b>【審査課題】 有害事象報告</b>				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	11 課題、20 件の重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
東病院	8 課題、12 件の重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	106 課題、176 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認 (105 課題 173 件) 却下 (1 課題 3 件：依頼者 より治験中止の 報告がなされたため)
東病院	70 課題、128 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認