

独立行政法人 国立がん研究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 24 年 2 月 22 日 (水) 15:00~16:15
開催場所	・独立行政法人 国立がん研究センター築地キャンパス 第 2 会議室 ・独立行政法人 国立がん研究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	田村 友秀、飛内 賢正、望月 正隆、武田 文和、大森 勇一、林 隆一、山田 哲司、長岡 祐治、藤原 康弘、松村 保広、奥坂 拓志、島田 安博、和泉 啓司郎

【審査課題】新規課題

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3871	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたペバシズマブの製造販売後臨床試験	本試験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3872	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	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3873	第一三共株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅳ相 (製造販売後) 試験	本試験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3874	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3875	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした LY3009806 の第Ⅲ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3876	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応肺癌を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3877	セティ・メディカルラボ株式会社の依頼による臨床性能試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3878	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第Ⅲ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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（回答の変更を以て承認）
中央病院	T3879	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行後の前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第Ⅲ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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（回答の変更を以て承認）
東病院	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の第Ⅲ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	K0212	セティ・メディカルラボ株式会社の依頼による臨床性能試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	K0213	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	K0214	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ゲフィチニブの製造販売後臨床試験	本試験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認

東病院	K0215	第一三共株式会社の依頼によるスロンノン HI 注 10mg/2ml の使用成績調査	本調査の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】試験の継続課題				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3747	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3805	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 と化学療法併用による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3806	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3808	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG 479 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3809	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	書面審査における結果が説明された。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	T3810	グラクソ・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の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3811	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進行固形癌患者を対象とした BI6727 の第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3812	アステラス製薬株式会社の依頼による第 I/II 相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0051	MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0060	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0061	特定非営利活動法人 胸部腫瘍臨床研究機構の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験	書面審査における結果が説明された。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	K0103	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0104	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-02341066 の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0105	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0106	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0153	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG 479 の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0154	ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0155	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0156	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-101 の第Ⅱ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。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	K0157	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0158	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0159	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした LY3009806 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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】 治験実施計画書等の変更

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3652	タカラバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3608	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317 (ハーセプチン) の第Ⅲ相試験	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	T3610	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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

中央病院	T3620	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646 (ベシムズマブ) 及び Ro09-1978 (カペシタビン) の第Ⅲ相試験	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	T3634	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による膵内分泌腫瘍患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3635	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3658	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3660	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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、その他	承認
中央病院	T3676	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験	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	T3690	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	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、その他	承認
中央病院	T3691	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠の特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・実施要綱、その他	承認

中央病院	T3695	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3696	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3698	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3702	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした HKI-272 (Neratinib) の第Ⅱ相試験	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	T3714	ファイザー株式会社の依頼による CMC-544 (Inotuzumab Ozogamicin) の第Ⅱ相試験	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	T3720	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験	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、その他	承認
中央病院	T3726	MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験	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	T3728	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認

中央病院	T3738	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした JNJ-26866138 (bortezomib) の第Ⅲ相試験	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	T3740	アボットジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 (linifanib) の第Ⅲ相試験	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	T3741	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-02341066 の第Ⅲ相試験	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、その他	承認
中央病院	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第Ⅱ相試験	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	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3747	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	T3765	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3773	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	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	T3775	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした術後補助療法としての GSK2132231A による抗原特異的がん免疫療法第Ⅲ相臨床試験	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、その他	承認
中央病院	T3776	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3785	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブ (IMC-1121B) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3792	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	T3800	ファイザー株式会社の依頼による中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした inotuzumab Ozogamicin の第Ⅲ相試験	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	T3805	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 と化学療法併用による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書	承認
中央病院	T3806	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験	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、その他	承認
中央病院	T3808	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG 479 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書	承認

中央病院	T3809	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	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	T3813	大塚製薬株式会社の依頼による OPB-51602 の第 I 相試験	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	T3818	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌患者を対象としたラムシルマブ (IMC-1121B) の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T3822	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	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	T3823	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	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	T3824	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第 III 相試験	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	T3828	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	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、その他	承認
中央病院	T3830	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による BKM120 の第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3832	ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 とエルロチニブの比較第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認

中央病院	T3833	大塚製薬株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした OPB-31121 の第 I / II 相試験	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3843	セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験	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	T3845	Granisetron と Palonosetron の第 III 相試験 (医師主導自主臨床試験)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 試験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3845	Granisetron と Palonosetron の第 III 相試験 (医師主導自主臨床試験)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3859	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験	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、その他	承認
中央病院	T3865	ファイザー株式会社の依頼による PF-04691502, PF-05212384 の第 II 相試験	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	K0001	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317 (ハーセプチン) の第 III 相試験	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	K0008	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) の第 III 相試験	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、同意説明文書、その他	承認

東病院	K0052	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌患者を対象としたセツキシマブ (EMR-62202/BMS-564717) の第Ⅲ相試験	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	K0052	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌患者を対象としたセツキシマブ (EMR-62202/BMS-564717) の第Ⅲ相試験	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	K0056	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0064	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	K0069	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	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	K0070	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	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	K0070	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	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	K0077	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第Ⅱ相試験	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	K0083	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 (Neratinib) の第Ⅲ相試験	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、その他	承認
東病院	K0085	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験	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	K0091	MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験	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	K0092	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	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	K0094	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 (Neratinib) の第Ⅲ相試験	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、その他	承認
東病院	K0103	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第Ⅱ相試験	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	K0103	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認

東病院	K0104	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-02341066 の第Ⅲ相試験	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	K0140	ImClone LLC (治験国内管理人：日本イーライリリー株式会社) の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0151	協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験	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	K0153	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG 479 の第Ⅲ相試験	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	K0159	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした LY3009806 の第Ⅲ相試験	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	K0173	大塚製薬株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした OPB-31121 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	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、同意説明文書、 治験薬概要書	承認
東病院	K0174	ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 とエルロチニブの比較第Ⅲ相試験	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	K0177	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0179	ファイザー株式会社の依頼による中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたCMC-544の第Ⅲ相試験	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	K0200	エーザイ株式会社の依頼によるE7389の第Ⅱ相試験	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	K0205	協和発酵キリン株式会社の依頼による高齢の非ホジキンリンパ腫患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3816	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膀胱癌及び再発膀胱癌に対するOCV-101及びゲムシタビン塩酸塩併用の第Ⅱ相臨床試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0111	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
【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）				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0036	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたGSK1572932A (AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤) の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	11 課題、18 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	11 課題、19 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

【審査課題】安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	104 課題、166 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
東病院	79 課題、139 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
【審査課題】医師主導治験 監査・モニタリング結果報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3737	Carboplatin の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	3 件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認