

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25年3月27日(水) 15:00~16:30		
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3階セミナールーム1会議室		(TV会議)
出席者	田村 友秀、大津 敦、飛内 賢正、大森 勇一、山田 哲司、田綿 修一、外村 正美、那須 和子、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	T3974	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたABI-007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	T3975	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HER2陽性転移性乳癌患者を対象としたBIBW2992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	T3976	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるchlorambucilの第II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	T3977	エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたレンバチニブ(E7080)の第II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	T3978	小野薬品工業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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3979	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II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	T3980	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ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	T3981	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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	T3982	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるサムチレール®内用懸濁液 15%の使用成績調査（特に胃腸障害・皮膚障害・肝機能障害を重点調査項目とする）	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
中央病院	T3983	小野薬品工業株式会社の依頼によるイメンド特定使用成績調査〔12歳以上18歳以下の患者の長期使用に関する調査〕	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
中央病院	T3984	アストラゼネカ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(責任医師からの回答を以て承認)
東病院	K0291	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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	K0292	アストラゼネカ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	K0293	中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ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	K0294	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ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
東病院	K0295	メルクセローノ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	K0296	メルクセローノ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
<b>【審査課題】試験の継続課題</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3647	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者に対する SM-11355 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	T3703	ファイザー株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 (AXITINIB) 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	T3706	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 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	T3748	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした RAD001 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	T3751	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした GSK1841157 (オフアツムマブ) 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	T3823	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
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	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	T3827	S-1 と Leucovorin (LV) の第Ⅱ相試験 (医師主導自主臨床試験)	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
中央病院	T3888	日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験	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	T3889	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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	T3890	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2118436 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	T3891	アボット ジャパン株式会社の依頼による日本人固形癌患者を対象とした veliparib (ABT-888) 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	T3892	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2118436 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	T3893	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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第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	T3894	中外製薬株式会社の依頼による GC33 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	T3895	乳癌患者を対象とした S-1 術後比較第Ⅲ相試験 (医師主導自主臨床試験)	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
中央病院	T3896	乳癌患者を対象とした S-1 術後比較第Ⅲ相試験 (医師主導自主臨床試験)	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
中央病院	T3897	HER2 陽性転移性乳癌におけるトラスツズマブ beyond PD とラパチニブ切り替えの比較試験 (WJOG6110B/ELTOP 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	K0027	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 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	K0028	第一三共株式会社の依頼による Nimotuzumab 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	K0072	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 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	K0163	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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	K0164	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	K0165	メルクセローノ株式会社の依頼による EMD271786 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	K0223	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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第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	K0224	中外製薬株式会社の依頼による GC33 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	K0225	乳癌患者を対象とした S-1 術後比較第Ⅲ相試験 (医師主導自主臨床試験)	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	K0226	HER2 陽性転移性乳癌におけるトラスツズマブ beyond PD とラパチニブ切り替えの比較試験 (WJOG6110B/ELTOP 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	K0227	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	K0228	IMF-001 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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
<b>【審査課題】 治験実施計画書等の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3655	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 (ソラフェニブ) 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、同意説明文書	承認
中央病院	T3655	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 (ソラフェニブ) 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、同意説明文書	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	T3619	MSD 株式会社の依頼によるテモダールカプセルの特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・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 (ベバシズマブ) 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。 ・その他	承認
中央病院	T3621	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。 ・その他	承認
中央病院	T3630	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	T3632	ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 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	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。 ・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	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。 ・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	T3661	メルクセローノ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。 ・同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3685	MSD 株式会社の依頼によるアログリセム カプセル 25 mg の特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3703	ファイザー株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 (AXITINIB) 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	T3706	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3723	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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	T3730	株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP (オキサリプラチン) の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、その他	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。 ・その他	承認
中央病院	T3748	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞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。 ・治験薬概要書	承認



中央病院	T3758	MSD 株式会社の依頼による MK-0991 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	T3768	中外製薬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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3774	ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 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	T3793	MSD 株式会社の依頼によるテモダール点滴静注用の特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3796	バイエル薬品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 regorafenib 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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T3820	日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用 100 mg 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	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、その他	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 RO5304020 と RO4368451 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	T3837	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3839	大塚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。 ・ 治験薬概要書	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、その他	承認
中央病院	T3846	大塚製薬株式会社の依頼による長期投与試験 (第 I 相試験からの継続投与試験)	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	T3850	エーザイ株式会社によるエリブリンメシル酸塩の臨床第 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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3860	エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした E7389 (エリブリン) 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、同意説明文書、その他	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	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、症例報告書、その他	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	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	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	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	T3884	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペ メトレキセドの製造販売後臨床試験	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	T3885	キッセイ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	T3888	日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患 者を対象とした NMK36 の第 II 相試験	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	T3890	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2118436 の第 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	T3897	HER2 陽性転移性乳癌におけるトラスツズマブ beyond PD とラパチニブ切り替えの比較試験 (WJOG6110B/ELTOP 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	T3901	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞 がん根治患者を対象とした NIK-333 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、治験薬概要書	承認
中央病院	T3907	日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による急性移植片 対宿主病（急性 GVHD）に対する JR-031 の第 II/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	T3909	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による神経内分泌 腫瘍を対象とした RAD001 の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3915	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした 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	T3926	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 の第 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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3929	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 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	T3933	エーザイ株式会社の依頼による多血性腫瘍患者並びに動脈奇形患者 (中枢, 心, 肺を除く) を対象とした E7040 の有効性及び安全性を検討する臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3934	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	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	T3935	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 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、その他	承認
中央病院	T3937	セルジーン株式会社の依頼による CC-5013 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	T3940	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 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、症例報告書	承認
中央病院	T3941	武田バイオ開発センタ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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T3953	ムンディファーマ株式会社の依頼による第 I/II 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、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T3961	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3962	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	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	T3969	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	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	T3956	第Ⅰ/Ⅱa 相試験 (医師主導治験)	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、その他	承認
中央病院	T3949	第Ⅰ/Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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	T3957	NCCV-1 P I 第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0033	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) 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、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の見本	承認
東病院	K0129	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認

東病院	K0175	協和発酵キリ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 ARQ197 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、その他	承認
東病院	K0178	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0189	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。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0196	エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした E7389 (エリブリン) 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、治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0197	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyBL-0501 (ペンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ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	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。 ・ 治験薬概要書	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	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	K0216	キッセイ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。 ・ 治験薬概要書	承認

東病院	K0217	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0230	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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、治験薬概要書	承認
東病院	K0237	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第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、治験実施体制	承認
東病院	K0243	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にしたZSTK474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
東病院	K0248	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105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、その他	承認
東病院	K0263	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966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	K0271	ムンディファーマ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	承認
東病院	K0275	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第2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	K0277	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第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	承認
東病院	K0272	NCCV-1 P I 第Ⅰ相試験【医師主導治験】	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
<b>【審査課題】責任医師の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3762	佐藤製薬株式会社の依頼によるタイロゲン筋注用 0.9 mg の使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験責任医師	承認
<b>【審査課題】治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3949	第Ⅰ/Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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
<b>【審査課題】有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	16 課題、26 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	10 課題、22 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>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	123 課題、204 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	94 課題、153 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
<b>【審査課題】医師主導治験 監査・モニタリング結果報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3949	第Ⅰ/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
東病院	K0258	ME2906 及び PNL6405EPG を用いた第Ⅱ相試験【医師主導治験】	1 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