

国立研究開発法人 国立がん研究センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年9月21日(水) 15:00~16:30			
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人 国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室 ・国立研究開発法人 国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター1階セミナールーム3 (TV会議) 			
出席者	奥坂 拓志 (委員長代行)、飛内 賢正 (副委員長代行)、大森 勇一、神里 彩子、佐瀬 一洋、高橋 進一郎、寺門 浩之、那須 和子、船木 新悦、宮下 克巳 敬称略、委員長及び副委員長に続き五十音順 出席委員数/全委員数：10/15名			
【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	T4337	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU 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	T4341	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌、扁平上皮癌）を対象とした Atezolizumab 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	T4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) 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	T4343	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	T4344	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による第Ⅰb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	T4345	アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax 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	T4346	ON04538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	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	T4347	小野薬品工業株式会社の依頼によるカイプロリス使用成績調査（全例調査）	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
東病院	K0570	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	K0571	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A 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	K0572	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるHCC 患者を対象とした第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	K0573	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるファリーダック®カプセル 10mg, 15mg 特定使用成績調査	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
中央の審査課題				
【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	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	ノバルティス ファーマ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	T3871	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	T3872	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	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	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 したレンバチニブの第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	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	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	T4056	(国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による 第Ⅰb/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
中央病院	T4057	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	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	T4142	帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-014 の第Ⅱ相 継続投与試験	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	T4143	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 Abemaciclib 併用の第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	T4144	メルクセローノ株式会社の依頼による avelumab (MSB0010718C) 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	T4146	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 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	T4147	大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした BBI608 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	T4148	第一三共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	T4232	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 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) 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	T4233	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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	T4234	エーザイ株式会社の依頼による E7080 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	T4238	ファイザー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
中央病院	T4239	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による INC280 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	T4240	センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PAX-15 の比較試験	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	T4242	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 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	T4243	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 臨床試験に付随するアフェレーシス試験	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	T4145	TBI-1201 の第Ⅰ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
中央病院	T4235	TBI-1301 の第Ⅰ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
中央病院	T4236	TAS-102 (食道) 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
中央病院	T4244	高リスク肝芽腫に対するテムシロリムスの第Ⅲ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

【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	T4298	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4023	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・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	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした 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	T3848	小野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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4013	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、その他	承認
中央病院	T4016	帝國製薬株式会社の依頼によるメサペイン錠使用成績調査(全例調査)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 実施要綱	承認
中央病院	T4032	アステラス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	T4063	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4086	小野薬品工業株式会社による ONO-4538 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、その他	承認
中央病院	T4093	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4121	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4130	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 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
中央病院	T4146	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 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	T4161	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	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	T4168	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AZD9291 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	T4175	アヅヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABT-888 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	T4181	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4188	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の併用第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、その他	承認
中央病院	T4203	協和発酵キリン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	承認

中央病院	T4219	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A 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	T4220	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A 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	T4223	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
中央病院	T4229	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4234	エーザイ株式会社の依頼による E7080 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、同意説明文書	承認
中央病院	T4245	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、その他	承認
中央病院	T4247	小野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、その他	承認
中央病院	T4255	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認

中央病院	T4257	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 (ニボルマブ) 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、その他	承認
中央病院	T4267	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4290	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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、その他	承認
中央病院	T4306	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4316	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4318	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4321	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4322	小野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、その他	承認

中央病院	T4324	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、その他	承認
中央病院	T4325	武田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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4327	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4334	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4006	BKM120 PhaseⅡ ESCC (医師主導治験)	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 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	T4145	TBI-1201 の第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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4308	ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4329	レンバチニブの第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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4338	ボルテゾミブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
【審査課題】 重大な逸脱に関する報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4068	大鵬薬品工業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。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4122	ノバルティス ファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等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	26 課題、46 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	150 課題、200 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	T3949	第Ⅰ/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説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4099	E7389 の第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説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認

中央病院	T4167	ペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	2件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4171	RESET for GIST 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説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4235	TBI-1301 の第Ⅰ相試験（医師主導治験）	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4236	TAS-102（食道）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説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4244	高リスク肝芽腫に対するテムシロリムスの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4165	進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 腫瘍内局所投与第Ⅰ相試験（医師主導治験）	1件の監査報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認

東の審査課題

【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
東病院	K0532	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認

東病院	K0344	アステラス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
東病院	K0348	サノフィ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	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	K0390	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0397	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0419	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 LY2835219 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	K0462	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0466	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0470	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	K0480	ファイザー株式会社の依頼による Palbociclib 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	K0486	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A 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	K0495	小野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、その他	承認
東病院	K0503	エーザイ株式会社の依頼による E7080 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、同意説明文書	承認
東病院	K0504	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0508	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0522	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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、その他	承認
東病院	K0526	アストラゼネカ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

東病院	K0529	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378 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、その他	承認
東病院	K0536	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0541	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 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、その他	承認
東病院	K0544	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の第Ⅰ b/Ⅱ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0546	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 (ニボルマブ) 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、その他	承認
東病院	K0550	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0553	小野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、その他	承認
東病院	K0557	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。 ・治験薬概要書、その他	承認

東病院	K0560	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大治験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0304	BKM120 Phase II ESCC 【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、治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0413	TBI-1201 の第 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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0542	ON04538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	99 課題、120 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