

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 29 年 5 月 24 日(水) 15:00～16:25			
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 第 2 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3 階セミナールーム 1 (TV会議) 			
出席者	藤原 康弘 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、石井 厚司、大森 勇一、加藤 健、神里 彩子、川井 章、寺門 浩之、那須 和子、花岡 英紀、濱田 哲暢、 藤原 豊、丸山 大 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：13/13 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	T4422	ノバルティス ファーマ株式会社による第 I/II 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	T4423	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 (ニボルマブ) の卵巣がんに対する第 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	T4424	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第 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	T4425	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 I 相試験	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)
中央病院	T4426	小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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 (責任医師からの回答を以て)
東病院	K0619	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PDR001 の第 I b 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	K0620	MSD株式会社の依頼による悪性黒色腫に対するキイトルーダ®点滴静注使用成績調査	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	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	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	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	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	T4032	アステラス製薬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	T4033	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による CRIZOTINIB 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	T4112	中外製薬株式会社の依頼による J025567 試験 (ペバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法の比較試験) の治療効果を調査する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。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4116	アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736 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	T4117	中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A 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	T4121	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	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	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	T4123	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植 (HCT) レシピエントを対象とする ASP0113 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	T4211	大日本住友製薬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	T4213	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 TAS-118/L-OHP (Oxaliplatin) 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	T4313	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (pembrolizumab) の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第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	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	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	T4317	株式会社セルシーの依頼による表在性食道癌患者を対象とした CLS2702C/D 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	T4318	セルジーン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	T4319	メルクセローノ株式会社の依頼による胃がんを対象としたMSB0010718C (avelumab) 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】試験の継続課題および重大な逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4113	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	1件の継続および重大な逸脱について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および再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】重大な逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4279	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）患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ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	T4288	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）第Ⅲ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
【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	T4369	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HBI-8000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	T4370	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HBI-8000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	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、同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
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	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	T4069	MSD 株式会社の依頼による第 I b 相試験	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	T4107	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。 ・ 添付文書	承認
中央病院	T4123	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植 (HCT) レシピエントを対象とする ASP0113 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	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	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	T4160	ノバルティス ファーマ株式会社による第 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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4178	日本イーライリリー株式会社の依頼による局所再発又は転移性乳がん患者を対象とした LY2835219 併用の第 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	T4186	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4201	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475 (pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	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	T4213	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 TAS-118/L-OHP (Oxaliplatin) 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
中央病院	T4216	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、同意説明文書	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	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	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。 ・添付文書	承認
中央病院	T4250	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 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	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	T4252	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	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	T4258	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	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	T4268	ステラファーマ株式会社・住友重機械工業株式会社の依頼による SPM-011・BNCT30 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、治験機器概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4271	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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
中央病院	T4272	メルクセローノ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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4273	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 (pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	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	T4289	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	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	T4293	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。 ・その他	承認
中央病院	T4300	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。 ・治験薬概要書、その他	承認

中央病院	T4307	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。 ・添付文書	承認
中央病院	T4313	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (pembrolizumab) の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	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	T4317	株式会社セルシードの依頼による表在性食道癌患者を対象とした CLS2702C/D の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験製品概要書、その他	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	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	T4359	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (Pembrolizumab) のトリプルネガティブ乳癌を対象とした第Ⅲ相試験	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	T4361	ステラファーマ株式会社・住友重機械工業株式会社の依頼による SPM-011・BNCT30 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、治験機器概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4362	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101 の第Ⅱ相試験	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
中央病院	T4375	シミック株式会社 (治験国内管理人) 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	承認

中央病院	T4377	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	承認
中央病院	T4383	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4384	MSD 株式会社による、悪性黒色腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) と INCB024360 (Epacadostat) の併用第Ⅲ相試験	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	T4399	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4401	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アベルマブの第Ⅲ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4402	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした BD-stent の検証的試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験機器概要書、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	T4417	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたセジラニブとオラパリブの第Ⅲ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、その他	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	25 課題、43 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	161 課題、212 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	T3863	神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 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	T4005	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした第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	T4145	TBI-1201 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	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	T4329	レンバチニブの第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	T4389	レンバチニブの第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	T4395	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	T4074	肝中心静脈閉塞症 (VOD) の治療におけるデフィブロタイド (DF) の有効性及び安全性試験 (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
中央病院	T4365	第 I / II 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	K0286	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPC) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate 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
東病院	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第 III 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、その他	承認
東病院	K0350	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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0372	MSD 株式会社の依頼による第 I b 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認

東病院	K0400	アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736 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	K0434	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	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	K0439	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。 ・その他	承認
東病院	K0452	MSD株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475 (pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0467	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0468	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0469	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0472	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、同意説明文書	承認

東病院	K0477	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0487	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたARN-509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	K0489	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0489	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0496	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0497	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、添付文書、同意説明文書	承認
東病院	K0504	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／Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0510	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	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	K0514	メルクセローノ株式会社依頼による第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	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0549	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0556	MSD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。 ・添付文書、その他	承認
東病院	K0564	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	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	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	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 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	承認
東病院	K0584	（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101 の第Ⅱ相試験	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	K0591	シミック株式会社（治験国内管理人）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	承認
東病院	K0593	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	承認
東病院	K0601	株式会社パイオラックスメディカルデバイスによる難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント（BD-stent）の臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0606	MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475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	K0463	S-588410 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	K0588	進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第Ⅰ相臨床試験（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
【審査課題】責任医師及び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	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用によるRG7159治療を比較する非盲検第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、治験責任医師、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	114 課題、162 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