

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 6 月 28 日(水) 15:00～16:45
開催場所	・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、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：12/13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	T4427	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	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	T4435	日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による 進行胃癌を対象とした第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	T4436	アッヴィ合同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	T4437	小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査[再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌] (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
中央病院	T4438	アッヴィ合同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 (責任医師からの回答を以て)
東病院	K0629	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) 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	K0630	中外製薬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（責任医師回答を以て）
<b>中央の審査課題</b>				
<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	T4037	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたベバシズマブ及びカペシタビンの継続投与試験	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	T4038	ファイザー株式会社の依頼による高分化型膵神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第Ⅳ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4120	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281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	T4126	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	T4127	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
中央病院	T4129	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	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	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	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	T4216	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	T4217	アヅヴィ合同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	T4218	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	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	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	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	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	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	T4321	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	T4322	小野薬品工業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	T4323	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）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	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	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	T4325	武田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
中央病院	T4326	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による AP24534 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	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	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	T4328	中外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	T4329	レンバチニブの第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	T4276	アヅヴィ合同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、同意説明文書、その他	承認 (責任医師からの回答を以て)
中央病院	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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、その他	承認
中央病院	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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、その他	承認
中央病院	T3916	大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病 (CML) 又は Ph+急性リンパ性白血病 (ALL) の患者を対象とした AP24534 の第Ⅳ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	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。 ・ 治験薬概要書	承認

中央病院	T4018	(国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD 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。 ・その他	承認
中央病院	T4045	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を 対象とした CH5424802 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、同意説明文書	承認
中央病院	T4087	アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象と した AZD2281 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	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	承認
中央病院	T4207	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4246	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	次の文書の追加について審議した。 ・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。 ・添付文書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4297	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4323	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) 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	T4328	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。 ・ 同意説明文書	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	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	T4348	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4368	アステラス・アムジェン・バイオ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。 ・ 同意説明文書、その他	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。 ・ 同意説明文書	承認

中央病院	T4403	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、その他	承認
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	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
<b>【審査課題】 治験責任医師および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	T4094	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書等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
中央病院	T4095	セルジーン株式会社依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	次の文書等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
中央病院	T4135	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書等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
中央病院	T4179	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰb相臨床試験	次の文書等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
中央病院	T4187	アステラス・アムジェン・バイオフーマの依頼による第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	次の文書等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
中央病院	T4200	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	次の文書等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

中央病院	T4208	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第Ⅲ相試験	次の文書等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
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	次の文書等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
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エレーンス試験	次の文書等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
中央病院	T4260	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験	次の文書等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
中央病院	T4274	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第Ⅱ相試験	次の文書等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
中央病院	T4275	エーザイ株式会社の依頼による E7777 の第Ⅱ相試験	次の文書等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
中央病院	T4281	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書等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
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	次の文書等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



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	次の文書等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
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	次の文書等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
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	次の文書等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
中央病院	T4326	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による AP24534 の第Ⅱ相試験	次の文書等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
中央病院	T4345	アッ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	次の文書等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
中央病院	T4366	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	次の文書等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
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	次の文書等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
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	次の文書等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
<b>【審査課題】 重大な逸脱報告</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	T4045	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 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	T4133	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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	T4218	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	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	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	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	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	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	T4379	大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした BBI608 (Napabucasin) と FOLFIRI 併用の第3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	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	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
<b>【審査課題】 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告</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	T4391	カイゲンファーマ株式会社の依頼による上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象とした KP2013-009 のピボタル試験	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	T4391	カイゲンファーマ株式会社の依頼による上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象としたKP2013-009のピポタル試験	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
<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	25 課題、44 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	163 課題、198 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	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)	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	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	T4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象とした Olaparib 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	T4346	ON04538 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	T4363	TAS-118/Oxaliplatin 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	T4365	第Ⅰ/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	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	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)	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	T4308	ONO-4538 の第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	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。 ・添付文書、その他	承認
東病院	K0362	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 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、同意説明文書	承認

東病院	K0399	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0445	日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806 (一般名: Ramucirumab) 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	K0453	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。 ・添付文書、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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認
東病院	K0473	セルジー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。 ・同意説明文書	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	K0502	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab 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	K0513	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。 ・添付文書、その他	承認

東病院	K0554	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0574	MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験 (KEYNOTE-355)	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0583	ブリistol・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。 ・その他	承認
東病院	K0586	アステラス・アムジェン・バイオフ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。 ・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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0607	シミック・シフトゼロ株式会社 (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	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	K0483	TBI-1301 の第 I 相医師主導治験	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	107 課題、135 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