

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 9 月 26 日 (水) 15:00~17:00		
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、大津 敦、飛内 賢正、望月 正隆、武田 文和、大森 勇一、高田 敏明、林 隆一、山田 哲司、田綿 修一、外村 正美、那須 和子、松村 保広、奥坂 拓志、島田 安博、大江 裕一郎		

【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	T3931	ファイザ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	T3932	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした Ipilimumab 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	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静脈奇形患者（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	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	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 PR0143966 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	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	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	T3936	グラクソ・スミスクライン株式会社による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした GSK1841157 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	T3937	セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013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	T3938	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール錠 5mg（一般名：エベロリムス）腭神経内分泌腫瘍特定使用成績調査（長期使用）	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	T3939	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を対象としたON0-7847（ホスアプレピタント）の小児第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（回答書の再提出を以て承認）
東病院	K0256	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール錠 5mg（一般名：エベロリムス）腭神経内分泌腫瘍特定使用成績調査（長期使用）	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	K0257	ナノキャリア株式会社の依頼によるNC-6004の第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	K0258	ME2906 及び PNL6405EPG を用いた第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
【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	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	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	T3610	MSD 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	T3617	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたレトゾール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	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	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	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	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	T3626	日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 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	T3669	ムンディ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	T3671	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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	T3783	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ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	T3784	中外製薬株式会社の依頼による前期第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	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	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	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	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	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	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	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	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	T3854	トラスツマブ / パクシケル併用療法第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
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	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	K0004	中外製薬株式会社の依頼による結腸癌患者を対象とした R04876646 (Bevacizumab) 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	K0005	日本化薬株式会社の依頼による薬効試験	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	K0006	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	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	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	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	K0041	全薬工業株式会社の依頼による DEC-C2B8 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	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	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	K0102	第Ⅰ/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
東病院	K0136	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	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	K0137	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相オープンラベル試験	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	K0138	サノフィ・アベンティス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	K0191	トラスツズマブ/パクリタキセル併用療法第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
東病院	K0192	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1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	K0193	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第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	K0194	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BIBW2992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
東病院	K0195	財団法人パブリックリサーチセンターの依頼による 癌化学療法試行患者を対象とした観察研究	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて研究継続の 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	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。 ・その他	承認
中央病院	T3692	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣 癌、卵管癌または腹膜癌患者に対するGW786034 (pazopanib)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	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。 ・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。 ・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	T3715	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	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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3769	ファイザー株式会社の依頼によるSU011248 (スニチニブ) 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	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	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。 ・治験実施計画書、その他	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	承認
中央病院	T3840	協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第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	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	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T3864	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	T3868	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 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	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	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	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	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、その他	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。 ・ 受託研究実施計画書、症例報告書	承認
中央病院	T3899	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。 ・ 同意説明文書、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。 ・ その他	承認
中央病院	T3914	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急性骨髄性白血病患者を対象とした BI6727 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、その他	承認
中央病院	T3918	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。 ・ 同意説明文書、症例報告書、その他	承認
中央病院	T3919	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第Ⅰ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、その他	承認

中央病院	T3927	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	承認
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)	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	T3910	テムシロリムスの第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	T3920	グルカルピダーゼの第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
東病院	K0067	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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0079	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ その他	承認

東病院	K0097	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	K0103	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺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。 ・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。 ・その他	承認
東病院	K0119	ヤンセン 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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本	承認
東病院	K0144	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0145	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）とパクリタキセル併用療法の第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	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	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。 ・治験薬概要書	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	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、その他	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。 ・治験実施計画書、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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0192	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1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	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	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(ベ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、同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0204	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転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたBIBW2992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	K0204	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転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたBIBW2992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	K0207	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局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 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	K0207	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局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 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	K0209	塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 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	K0210	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・同意説明文書、その他	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	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	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。 ・試験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0218	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	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・試験実施計画書、症例報告書の見本	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	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	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	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	K0236	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第 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	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 (Abitaterone 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、その他	承認
東病院	K0239	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第 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	承認
東病院	K0240	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第 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	承認
東病院	K0246	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	承認

東病院	K0252	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
【審査課題】責任医師代理の報告、研究責任者代理の報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3908	川澄化学工業株式会社の依頼による分割手術症例を対象とした nDM-14R の有効性及び安全性を評価するための臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・責任医師代理	承認
中央病院	T3857	昭和薬品化工 株式会社依頼によるアセトアミノフェン製剤特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・研究責任者代理	承認
【審査課題】責任医師の変更および治験実施計画書等の変更、研究責任者の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3908	川澄化学工業株式会社の依頼による分割手術症例を対象とした nDM-14R の有効性及び安全性を評価するための臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・責任医師の変更、治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3857	昭和薬品化工 株式会社依頼によるアセトアミノフェン製剤特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・研究責任者の変更	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
東病院	K0138	サノフィ・アベンティス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】有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	17 課題、35 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	9 課題、30 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	112 課題、207 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	89 課題、178 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)	4 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	K0228	IMF-001 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	1 件の監査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	K0228	IMF-001 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	1 件の監査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	K0228	IMF-001 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