

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 2 月 27 日 (水) 15:00～16:10			
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、飛内 賢正、望月 正隆、高田 敏明、林 隆一、田綿 修一、外村 正美、那須 和子、藤原 康弘、松村 保広、奥坂 拓志、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	T3968	大塚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
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	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	T3970	中外製薬株式会社の依頼による PR0143966 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
中央病院	T3971	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2201 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	T3972	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2203 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	T3973	シスメックス株式会社の依頼による LS42R の肺癌リンパ節転移検査における多施設臨床性能試験	本試験の概要、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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認

東病院	K0281	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2201 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	K0282	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2203 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	K0283	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	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	K0284	シスメックス株式会社の依頼による LS42R の肺癌リンパ節転移検査における多施設臨床性能試験	本試験の概要、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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0285	中外製薬株式会社の依頼による R05490248 とベバシズマブの第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	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	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	K0287	テルモ株式会社の依頼による原発性直腸がん患者を対象とした TcD-11091 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	K0288	進行又は再発固形がん患者に対する Mogamulizumab の第Ⅰa/Ⅰb 相多施設共同医師主導治験	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	T3690	エーザイ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	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	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	T3813	大塚製薬株式会社の依頼による OPB-51602 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	T3815	アボットジャパン株式会社の依頼による大腸がん患者における血漿中メチル化 Sept in9 検出試薬の性能評価	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	T3817	株式会社ヤクルト本社の依頼による FOLFIRINOX 療法の第 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	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	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	T3822	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
中央病院	T3883	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD8931 の前期第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	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	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	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	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	T3887	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
東病院	K0107	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
東病院	K0161	株式会社ヤクルト本社の依頼による L-OHP+CPT-11+5-FU/1 -LV 併用療法 (FOLFIRINOX 療法) 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	K0162	第一三共株式会社の依頼による第 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
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	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	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	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	K0218	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
東病院	K0219	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ラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用の第 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

東病院	K0220	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした OCV-C01 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	K0221	中外製薬株式会社の依頼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
東病院	K0222	ペメトレキセドとビノレルビンの第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	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T3653	大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 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	T3658	大鵬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	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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3704	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリンの特定使用成績調査	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	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	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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
中央病院	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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	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。 ・その他	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	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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3763	ブリストル・マイヤーズ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、その他	承認
中央病院	T3763	ブリストル・マイヤーズ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。 ・症例報告書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T3773	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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、同意説明文書	承認
中央病院	T3775	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした術後補助療法としての GSK2132231A による抗原特異的がん免疫療法第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
中央病院	T3790	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。 ・その他	承認
中央病院	T3806	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした AMG386 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	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T3834	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	承認
中央病院	T3847	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L 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、症例報告書、その他	承認
中央病院	T3849	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	承認
中央病院	T3861	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-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、その他	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	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	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	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	T3876	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応肺癌を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ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	T3883	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD8931 の前期第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	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	T3887	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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	T3902	大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌を対象とした TAS-102 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	T3904	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3905	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3906	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験	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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3917	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 706 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	T3921	株式会社日本アルトマーク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）	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
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	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	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	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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	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 ONO-7847（ホスアプレピタント）の小児第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	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。 ・治験薬概要書、その他	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、治験薬概要書、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、治験薬概要書	承認
中央病院	T3958	GBS-01 の前期第 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、その他	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	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	K0028	第一三共株式会社の依頼による Nimotuzumab 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	K0056	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0099	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、その他	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。 ・ 治験実施計画書	承認

東病院	K0157	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	K0158	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、同意説明文書	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、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。 ・治験薬概要書	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	K0219	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ラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用の第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
東病院	K0220	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした OCV-C01 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	K0231	大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌を対象とした TAS-102 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	K0241	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 706 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	K0250	クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした AMG102 の第Ⅰ / Ⅰb 相他施設共同試験	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	K0254	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験	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	K0260	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0262	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした OCV-101 の第Ⅱ相試験（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
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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0274	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	承認
東病院	K0206	TAS-102 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	承認
東病院	K0272	難治性小児固形腫瘍患者を対象としたがんペプチドカクテルワクチン療法の第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、その他	承認

東病院	K0273	ゲムシタビンとフッ化ピリミジン系抗癌剤不応膀胱癌患者を対象とした GBS-01 の第Ⅱ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、その他	承認
東病院	K0280	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
【審査課題】責任医師の変更及び計画書等の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3822	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。 ・治験責任医師、同意説明文書	承認
中央病院	T3858	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアラノンジー静注用 250mg の使用成績調査 (小児腫瘍科)	次の文書の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	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 ONO-7847 (ホスアプレピタント) の小児第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	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。 ・治験責任医師、治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認

【審査課題】 治験実施計画書からの重大な逸脱				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	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】 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3876	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膀胱癌を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験	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	21 課題、37 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	13 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
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	122 課題、229 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	100 課題、182 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
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）	2 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
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	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
東病院	K0258	ME2906 及びPNL6405EPG を用いた第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