

独立行政法人 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26年3月26日(水) 15:00~17:05			
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階会議室(セミナールーム1) (TV会議)			
出席者	島田 安博(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、田村 友秀、田綿 修一、飛内 賢正、那須 和子、林 憲一、藤原 康弘、山田 哲司 敬称略、委員長及び副委員長に続き五十音順			
【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	T4078	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 GSK1120212/GSK2118436 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	T4079	大鵬薬品工業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	T4080	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-360 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	T4081	武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用 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。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4082	武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用 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。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0368	ノバルティス ファーマ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

東病院	K0369	(国内治験管理人) 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	K0370	小野薬品工業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	T3652	タカラバイオ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	T3760	大鵬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 TS-1 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	T3898	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-1101 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	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	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	T3901	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝 細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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	T3985	富山化学工業株式会社の依頼による FF-10501-01 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	T3986	小野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	T3988	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab 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】 継続申請及び治験実施計画書からの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	T3987	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）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性および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	T3915	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin 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	T4027	株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象とした ITK-1 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	T4050	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	T4051	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	T3865	ファイザー株式会社の依頼による PF-04691502, PF-05212384 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	T3636	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者に対する R04876646 (ベバシズマブ) 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	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	T3774	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3791	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第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	T3832	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-00299804 とエルロチニブの比較第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	T3878	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺癌患者を対象とした TAK-700 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	T3892	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2118436 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
中央病院	T3893	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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T3915	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin 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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3952	中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/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	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	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	T3985	富山化学工業株式会社の依頼による FF-10501-01 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	T3998	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌を対象とした R04368451 (pertuzumab) 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、その他	承認
中央病院	T4012	中外製薬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、その他	承認

中央病院	T4019	グラクソ・スミスクライ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	T4021	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4036	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書	承認
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	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	T4044	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 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、同意説明文書、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。 ・ 治験実施計画書、添付文書、同意説明文書 次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4046	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 PCI-32765 (ibrutinib) 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	T4047	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) 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	T4050	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	T4051	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	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	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	T4071	メルクセローノ株式会社の依頼による膝癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3949	第Ⅰ/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。 ・ その他	承認
中央病院	T4073	肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィブロタイド（DF）の有効性及び安全性試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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】 受託研究責任者および受託研究分担者の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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。 ・ 受託研究責任者、その他	承認

【審査課題】治験実施計画書からの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	T3929	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105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	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	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	T3956	第Ⅰ/Ⅱa相試験（医師主導治験）	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	13 課題、25 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	106 課題、127 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）	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	T3920	グルカルピダーゼの第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
中央病院	T3949	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	T3958	GBS-01 の前期第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
中央病院	T4006	BKM120 PhaseⅡ ESCC（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

中央の再審査課題

【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	T4070	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 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	T4071	メルクセローノ株式会社の依頼による膝癌患者を対象とした TH-302 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	T4072	セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 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

【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	T3706	ノバルティス ファーマ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 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
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（オファツムマブ）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	T3823	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	T3824	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 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	T3892	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2118436 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	T3893	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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第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	T3974	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 ABI-007 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	T3977	エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたレンバチニブ (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	T3978	小野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	T3979	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	T3980	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	T3981	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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

【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	T3824	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 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	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3859	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3898	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-1101 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
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。 ・ 治験薬概要書、その他	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3928	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LBH と 5Aza の併用第 I b 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	T3968	大塚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	T3986	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3991	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 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	T3999	ノバルティス ファーマ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	T4011	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	T4021	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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	T4048	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2118436 と GSK1120212 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、その他	承認
中央病院	T4049	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	T4061	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020（トラスツズマブ エムタンシン）と R04368451（Pertuzumab）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	T4062	MSD 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4066	アステラス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。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4067	小野薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした carfilzomib 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	T3949	第Ⅰ/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
【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	T3968	大塚製薬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	T4021	メルクセローノ株式会社の依頼による第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】 治験実施計画書からの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	T3893	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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第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	T3931	ファイザー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	T4011	中外製薬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	T4039	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY-9766 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
【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	10 課題、15 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	108 課題、151 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	T3920	グルカルピダーゼの第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	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, その他	承認

東病院	K0174	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-00299804 とエルロチニブの比較第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	K0185	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした E7080 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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 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。 ・ その他	承認
東病院	K0232	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	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。 ・ 治験薬概要書	承認

東病院	K0242	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による進行性悪性固形癌患者を対象とした第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	K0248	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105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	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0277	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	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	K0278	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。 ・その他	承認
東病院	K0292	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	承認
東病院	K0293	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	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	K0293	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	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	K0337	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1120212 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、治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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	75 課題、90 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
東の再審査課題				
【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	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0120	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0139	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第 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	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	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	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0238	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	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。 ・治験薬概要書	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、Abitaterone Acetate 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	K0294	メルクセローノ株式会社の依頼による第1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
東病院	K0295	メルクセローノ株式会社の依頼による第1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	K0296	メルクセローノ株式会社の依頼による第1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	K0310	ノバルティスファーマ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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0311	株式会社ヤクルト本社の依頼によるL-OHPの第II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	承認
東病院	K0326	中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験	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	K0332	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0345	クインタイル・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	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	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	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

【審査課題】安全性報告		
部門名	審議内容	審議結果
東病院	61 課題、71 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