

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11月12日(水) 15:00~16:40
開催場所	・国立がん研究センター築地キャンパス 中央病院4階 多地点カンファレンス ・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 (TV会議)
出席者	土井 俊彦(委員長)、松村 保広(副委員長)、池田 公史、遠藤 一司、栗原 美穂、齊藤 真一郎、大門 龍生、塚崎 邦弘、仁保 誠治、水野 治太郎、望月 正隆 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
東病院	K0412	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたnivolumab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	K0413	TBI-1204の第Ⅰ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。	保留 (付帯意見付き)
東病院	K0414	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠 200mg 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
中央病院	T4142	帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相継続投与試験	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	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LY2835219併用の第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	T4144	メルクセローノ株式会社の依頼によるMSB0010718C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	T4145	TBI-1204の第Ⅰ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。	保留 (付帯意見付き)

東の審査課題

【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
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	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	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	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	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした	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	承認

		Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の第Ⅲ相試験	当性について審議した。	
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	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	K0278	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ b / 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	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)	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。	保留 (付帯意見付き)
東病院	K0355	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb 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	K0356	大日本住友製薬株式会社の依頼による BBI608 結腸直腸がん患者を対象とした第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
東病院	K0103	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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	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	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	K0154	ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB 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	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	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
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	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。 ・治験薬概要書	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、治験薬概要書	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	次の文書の追加について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0230	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	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書、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。 ・治験薬概要書	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	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0250	クインタイルズ・トランスジショナル・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 相多施設共同試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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	K0266	エーザイ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	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	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	K0306	ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした既存治療と Ipilimumab 併用を比較する二重盲検第 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	K0312	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0321	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 1/1 b 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	K0331	メルクセローノ株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂・追加について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他、	承認
東病院	K0333	興和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	K0338	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	K0339	ファイザー株式会社の依頼による、第 II 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0351	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	K0353	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 3 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	K0359	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。 ・その他	承認
東病院	K0360	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II / 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	K0363	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした、GSK1120212、GSK2118436 及びパニツムマブ併用の第 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、その他	承認
東病院	K0369	(国内治験管理人) 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
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。 ・その他	承認
東病院	K0374	日本イーライリリー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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0385	(国内治験管理人) 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進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第 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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0386	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	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	K0387	協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) 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	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) 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	K0397	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	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0404	Vemurafenib の安全性確認試験 (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	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)	次の文書の追加について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
<b>【審査課題】 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0316	サノフィ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした、 FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群第 II 相臨床試験	報告の内容が説明された。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
東病院	K0335	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 88-8223 の第 II 相試験	報告の内容が説明された。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
東病院	K0377	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 PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第 III 相試験	報告の内容が説明された。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
東病院	K0379	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第 I 相試験	報告の内容が説明された。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
東病院	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前 立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム- 223) の第 III 相試験	報告の内容が説明された。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
東病院	27 課題、66 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
東病院	95 課題、138 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 (94 課題 137 件) 保留

				(付帯意見付き) (1 課題 1 件)
<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
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	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)	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	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	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	K0361	C-TASK FORCE 第Ⅰb/ⅠⅡ 相臨床試験 (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	K0367	ドセタキセルを含む化学療法歴を有する日本人去勢抵抗性前立腺がん患者におけるカバジタキセルの安全性および有効性を評価するための非盲検臨床試験【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	K0388	E7389 の第Ⅱ相試験 (医師主導)	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	K0393	第Ⅰ/Ⅱ相試験 (医師主導)	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
<b>東の再審査課題</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
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	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	K0295	メルクセローノ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
<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
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。	承認

		床試験	・治験薬概要書	
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	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	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
<b>【審査課題】 病院ホームページへの治験情報の掲載案</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	次の治験の掲載について審議した。	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
東病院	2 課題、3 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
東病院	3 課題、80 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>中央の審査課題</b>				
<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	T3661	メルクセローノ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	T3810	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象とした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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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	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	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。 ・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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3925	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	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。 ・その他	承認
中央病院	T3960	ナノキャリア株式会社の依頼による NC-6004 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	T3962	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b / 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	承認
中央病院	T3996	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab 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
中央病院	T4002	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4003	エーザイ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。 ・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。 ・治験薬概要書	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	T4022	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	T4031	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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、その他	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。 ・その他	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	T4046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマンツ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。 ・同意説明文書	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ツル細胞リンパ腫患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) の第Ⅲ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・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。 ・同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4069	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰb 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	T4076	協和発酵キリン株式会社の依頼による切除不能肝細胞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、その他	承認
中央病院	T4077	原田産業株式会社の依頼による気管支充填材 EWS 使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
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	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	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	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	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) 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	T4092	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9291 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、その他	承認

中央病院	T4096	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) 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	承認
中央病院	T4098	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4105	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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	T4105	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 の第 II 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	T4107	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。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4134	エーザイ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	T4135	アッヴィ合同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	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)	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
<b>【審査課題】 責任医師および同意説明文書等の変更</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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・責任医師、同意説明文書、その他	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	126 課題、195 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 (125 課題 194 件) 保留

		(付帯意見付き) (1 課題 1 件)
--	--	------------------------