

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 27 年 3 月 25 日 (水) 15:00~16:05		
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	大江 裕一郎 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、佐瀬 一洋、加藤 健、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	T4178	日本イーライリリー株式会社の依頼による局所再発又は転移性乳がん患者を対象とした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	T4179	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰb 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	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	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	T3768	中外製薬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	T3836	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
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分泌腫瘍を対象とした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	T3924	切除不能大腸癌患者を対象とした TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3990	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
中央病院	T3991	武田薬品工業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	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	T3994	中外製薬株式会社の依頼による GDC-0941 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	T3995	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab 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	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	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	T3997	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 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	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	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	T4083	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 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	T4084	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレンツキシマブベドチンの第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	T4085	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818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	T4086	小野薬品工業株式会社による ONO-4538 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	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	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	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	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	T4089	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	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	T4090	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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
中央病院	T3910	テムシロリムスの第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
【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	T3619	MSD株式会社の依頼によるテモダールカプセルの特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・受託研究実施計画書	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	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。 ・治験実施計画書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T3874	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	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	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	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・その他	承認

中央病院	T3921	グラクソ・スミスクライン株式会社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）	次の文書の追加について審議した。 ・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、症例報告書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3982	グラクソ・スミスクライン株式会社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）	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
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	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	T3995	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab 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	T3996	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を対象とした Ipilimumab 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	T3997	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 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	承認
中央病院	T4015	サノフィ株式会社の依頼によるアフリベルセプトの第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	T4038	ファイザー株式会社の依頼による高分化型腓神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第Ⅳ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	T4058	帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-014 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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、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。 ・ 同意説明文書	承認
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	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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4093	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	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、同意説明文書	承認
中央病院	T4102	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。 ・その他	承認
中央病院	T4116	アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736 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	T4135	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4138	シンバイオ製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（継続投与試験）	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	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	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	T4147	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、同意説明文書、症例報告書、その他	承認
中央病院	T4157	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	T4161	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A 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、同意説明文書	承認
中央病院	T4168	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AZD9291 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	T4170	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・ 添付文書、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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4167	ペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンの第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、その他	承認
中央病院	T4172	OP-09 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。 ・ その他	承認
【審査課題】 責任医師および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	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。 ・責任医師、その他	承認
中央病院	T3943	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。 ・責任医師、同意説明文書、その他	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。 ・責任医師、同意説明文書、その他	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。 ・責任医師、治験薬概要書、その他	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	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
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	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
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。 ・責任医師、治験薬概書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4018	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。 ・責任医師、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。 ・責任医師、同意説明文書、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。 ・責任医師、同意説明文書、その他	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。 ・責任医師、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ib/II相臨床試験	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
【審査課題】 受託研究責任者等の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3924	切除不能大腸癌患者を対象としたTS-1, irinotecan, bevacizumab 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。 ・受託研究責任者、その他	承認
中央病院	T4017	バイエル薬品株式会社の依頼によるスチバーガ錠40mg 使用成績調査	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】 自ら治験を実施する者および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	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。 ・自ら治験を実施する者、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4099	E7389 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。 ・自ら治験を実施する者、治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
【審査課題】 治験の再開				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4093	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	本治験の再開について審議した。	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	T4023	アストラゼネカ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	T4042	バイエル薬品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	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	T4072	セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 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	T4153	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	17 課題、36 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	115 課題、146 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	T3910	テムシロリムスの第 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、治験実施の適切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)	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、治験実施の適切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)	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、治験実施の適切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、治験実施の適切性について審議した。	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 (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、治験実施の適切性について審議した。	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 (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、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4136	Vemurafenib の安全性確認試験 (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	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。 ・ 治験薬概要書	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	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	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 治験薬概要書	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	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	K0233	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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、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、治験薬概要書、同意説明文書	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、添付文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、症例報告書	承認
東病院	K0297	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	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	K0301	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、同意説明文書	承認

東病院	K0305	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした既存治療と lpilimumab 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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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 lpilimumab 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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
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 併用時のアフリバルセプトの単群第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、治験薬概要書	承認
東病院	K0366	大日本住友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	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。 ・ 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、同意説明文書、症例報告書	承認
東病院	K0419	日本イーライリリ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 LY2835219 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
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、同意説明文書	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	80 課題、106 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
-----	--	----