

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22年11月24日(水) 15:00~16:30
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、大森 勇一、高田 敏明、木下 平、中釜 斉、山本 仁、丸口 ミサエ、松村 保広、奥坂 拓志、大江 裕一郎、和泉 啓司郎

【審査課題】新規課題

部門	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	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	T3784	中外製薬株式会社の依頼による前期第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	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	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	T3786	株式会社伏見製薬所の依頼による造影剤の投与量決定試験	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
中央病院	T3787	ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液25mg 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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認

中央病院	T3788	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバリキサ錠 450mg (造血幹細胞移植) 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
研究所	共同 T22-1	創薬標的探索に向けた骨肉腫の肺転移および骨転移腫瘍に関わる分子、又は分子修飾の網羅的探索	本研究の概要、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。それらを踏まえて研究実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	共同 T22-3	新型内視鏡システムの開発に関する臨床試験	本研究の概要、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。それらを踏まえて研究実施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	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	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	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	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	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	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	T3611	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象にしたエキセメスタン（アロマシン）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	T3614	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG162（denosumab）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	T3615	協和発酵キリン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ロ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	T3618	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるベルケイド注射用 3mg の特定使用成績調査	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて調査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	T3622	大鵬薬品工業株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたTS-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	T3625	日本化薬株式会社の依頼によるNK105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	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	T3664	バイエル薬品株式会社の依頼によるゼヴァリンの使用成績調査	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3665	バイエル薬品株式会社の依頼によるゼヴァリンの特定使用成績調査	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3666	株式会社ヤクルト本社の依頼によるL-OHP（オキサリプラチン）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	T3667	エーザイ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	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	T3728	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	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	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	K0003	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG162 (denosumab) 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。それらを踏まえて研究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	K0010	特定非営利活動法人東京がん化学療法研究会の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験	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	K0011	大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸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
東病院	K0012	中外製薬株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたベバシズマブ（アバスチン）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	K0013	日本化薬株式会社の依頼によるメタストロン注の特定使用成績調査	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0038	バイエル薬品株式会社の依頼によるゼヴァリンの使用成績調査	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0039	バイエル薬品株式会社の依頼によるゼヴァリンの特定使用成績調査	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認

東病院	K0040	株式会社ヤクルト本社の依頼によるL-OHP（オキサリプラチン）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	K0041	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
東病院	K0092	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	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	K0093	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
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	K0095	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

【審査課題】 治験実施計画書等の変更				
部門	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3610	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。 ・同意説明文書、その他	承認
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、症例報告書、その他	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	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	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) 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、その他	承認
中央病院	T3631	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした ZD1033 (アナストロゾール) 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	T3643	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 ABI-007 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、治験実施計画書	承認
中央病院	T3647	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者に対する SM-11355 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	T3649	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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3655	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 BAY43-9006 (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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T3663	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	承認
中央病院	T3667	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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	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	T3672	ファイザー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SU011248 (スニチニブ) 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

中央病院	T3676	ノバルティス ファーマ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 AMN107 (ニロチニブ) 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
中央病院	T3678	MSD 株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした MK-0683 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	T3679	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3686	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、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3688	日本化薬株式会社の依頼による NK012 の第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、その他	承認
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	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	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、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3694	中外製薬株式会社の依頼による R04876646 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	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。 ・症例報告書	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。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3702	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HKI-272 (Neratinib) 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	T3713	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、その他	承認
中央病院	T3713	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3718	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7436 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、治験薬概要書	承認
中央病院	T3719	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、治験薬概要書	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、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3724	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3731	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。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3733	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。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3738	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 JNJ-26866138 (bortezomib) 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、治験実施計画書	承認
中央病院	T3739	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 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、治験実施計画書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3747	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書	承認
中央病院	T3761	武田バイオ開発センタ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。 ・ 治験薬概要書、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。 ・ 症例報告書、同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書、その他	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。 ・ 症例報告書、その他	承認
中央病院	T3735	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0012	中外製薬株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたベバシズマブ (アバスチン) 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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書	承認

東病院	K0025	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0027	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 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	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0032	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 ABI-007 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
東病院	K0033	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 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、治験薬概要書	承認
東病院	K0041	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0043	ファイザー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SU011248 (スニチニブ) 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	K0045	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) 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	K0046	MSD 株式会社の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とした MK-0683 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	K0050	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0051	MSD 株式会社の依頼による MK-0683 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	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	K0058	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0068	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/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	K0069	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。 ・症例報告書	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認

東病院	K0075	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	承認
東病院	K0075	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0087	パレクセル・インターナショナル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	K0089	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肺腺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	K0098	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。 ・ 同意説明文書、その他	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0118	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 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	K0127	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	K0127	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。 ・治験薬概要書	承認
【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告				
部門	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0117	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 I b 相試験	報告内容の説明がされた。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】 治験実施計画書からの逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）				
部門	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0064	エーザイ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	報告内容の説明がされた。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	審議内容			審議結果
中央病院	9 課題、14 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	8 課題、14 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 (7 課題 12 件)、 保留 (1 課題 2 件：効果安全性 評価委員会の結果を待って判断 する。)

【審査課題】安全性報告				
部門	審議内容			審議結果
中央病院	94 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
東病院	71 課題、118 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 (70 課題 116 件)、 保留 (1 課題 2 件：効果安全性評価委員会の結果を待って判断する。)
【審査課題】医師主導治験 監査・モニタリング結果報告				
部門	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3735	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、治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3737	Carboplatin の第 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