

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23年5月25日(水) 15:00~16:20			
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、武田 文和、大森 勇一、高田 敏明、木下 平、山田 哲司、山本 仁、丸口 ミサエ、奥坂 拓志、島田 安博、大江 裕一郎、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	T3823	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	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	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	T3825	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	T3826	S-1とLeucovorin(LV)の第Ⅱ相試験 (医師主導自主臨床試験)	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	T3827	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアランジー静注用250mgの使用成績調査	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

東病院	K0163	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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	K0164	ファイザー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
東病院	K0165	メルクセローノ株式会社の依頼による EMD271786 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	共同 K23-1	進行胆膵がん患者の病勢悪化に関与する炎症関連分子の研究	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	K0166	S-1 と Leucovorin (LV) の第 II 相試験 (医師主導自主臨床試験)	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	K0167	大塚製薬株式会社の依頼によるフィズリン錠 30mg の使用成績調査	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
東病院	K0168	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるラスリテック点滴静注用 1.5mg/7.5mg の使用成績調査	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
東病院	K0169	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるラスリテック点滴静注用 1.5mg/7.5mg の使用成績調査	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

東病院	共同 K22-8	ゲムシタビン不応腺癌患者を対象とした GBS-01 の第 I / II 相臨床試験	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
【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	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	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	T3648	ヤンセン ファーマ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	T3684	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル 200 mg 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	T3694	中外製薬株式会社の依頼による R04876646 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	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	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	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	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	T3697	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD1152 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	T3698	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による胃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
中央病院	T3699	ジェンザイム・ジャパ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	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	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	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	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	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	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	T3705	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠の使用成績調査	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	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	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	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 (オフアツムマブ) 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	T3752	セルジー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	T3755	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール錠 5 m g 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	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	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	K0028	第一三共株式会社の依頼による Nimotuzumab 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	K0029	メルクセローノ株式会社の依頼によるアービタックス注射液 100 mg 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	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	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	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	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	K0071	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による胃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	K0072	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
東病院	K0073	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	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	K0074	メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブ (EMR-62202/BMS-564717) 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	K0110	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール錠5mg の特定使用成績調査全例調査	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	K0111	バイエル薬品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	K0112	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVF 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】 治験の再開及び変更課題				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3740	アボットジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 (linifanib) 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再開の妥当性及び治験実施計画書の改訂等について審議した。 ・ 治験の再開、治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書	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	T3662	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした GSK1572932A (AS15 アジュバンド添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤) 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、その他	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。 ・ 同意説明文書	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	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	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 (ベムシズマブ) 及び Ro09-1978 (カペシタビン) 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	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 (ベムシズマブ) 及び Ro09-1978 (カペシタビン) 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
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 (ベムシズマブ) 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	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。 ・同意説明文書	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	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。 ・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	T3682	メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした EMR-62202/BMS-564717 (セツキシマブ) 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、同意説明文書	承認
中央病院	T3683	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	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	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。 ・治験薬概要書	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、同意説明文書	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。 ・症例報告書、同意説明文書	承認
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	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	T3710	中外製薬株式会社の依頼による膠芽腫患者を対象とした R04876646 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	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	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	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	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	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。 ・ 症例報告書	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。 ・ その他	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ティーエスワ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。 ・ 試験実施計画書、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	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	T3776	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	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	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	T3799	エキセリキシスの依頼による第 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	T3800	ファイザー株式会社の依頼による中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした 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	T3801	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	承認
中央病院	T3802	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベンシズマブ併用の第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	T3809	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 Crizotinib 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	T3812	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。 ・ 治験実施計画書、症例報告書、その他	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	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	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	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	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書 (ランダ注)	承認
東病院	K0021	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による膵内分沁腫瘍患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0021	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による膵内分沁腫瘍患者を対象とした 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	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、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。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0036	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした GSK1572932A (AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤) 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、症例報告書の見本、同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0052	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌患者を対象としたセツキシマブ (EMR-62202/BMS-564717) 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	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	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	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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 症例報告書の見本	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。 ・ 症例報告書の見本	承認
東病院	K0071	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による胃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。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	承認

東病院	K0071	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による胃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	K0072	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	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	K0072	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	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	K0073	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	K0074	メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブ (EMR-62202/BMS-564717) 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	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	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書の見本	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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	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	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	K0112	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVF 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	K0115	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ティーエスワ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。 ・試験実施計画書	承認
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。 ・治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書、その他	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	K0126	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	承認
東病院	K0126	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	承認
東病院	K0129	メルクセローノ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、同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0131	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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
東病院	K0132	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。 ・ 治験実施計画書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書	承認
東病院	K0148	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベンシズマブ併用の第 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、治験実施計画書、症例報告書の見本、その他	承認
東病院	K0150	ファイザー株式会社の依頼による CMC-544 (Inotuzumab Ozogamicin) の第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ Potential Hay' s Law Cases の取扱について	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	次の文書の改訂について審議した。 ・アンケートの記入について、その他	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	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	K0155	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
【審査課題】 治験実施計画書等及び責任医師の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	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、治験責任医師、その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、その他	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）				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0097	株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ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

東病院	K0097	株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ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				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	11 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
東病院	5 課題、6 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	90 課題、131 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	69 課題、104 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	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