

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24年6月26日(火) 15:00~16:50
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3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 セミナールーム3 (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、山田 哲司、長岡 祐治、外村 正美、丸口 ミサエ、松村 保広、島田 安博、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	T3904	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	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	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	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	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	T3907	日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対するJR-031の第Ⅱ/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	T3908	川澄化学工業株式会社の依頼による分割手術症例を対象としたnDM-14Rの有効性及び安全性を評価するための臨床試験	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	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	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	T3910	テムシロリムスの第Ⅱ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。	承認
中央病院	T3911	ファイザー株式会社の依頼による、ALK 融合遺伝子陽 性の非小細胞肺癌に対するザーコリカプセルの特定 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	T3912	協和発酵キリン株式会社の依頼によるポテリジオ点 滴静注 20mg 特定使用成績調査（全例調査）	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	T3913	シスメックス株式会社の依頼による肺腫瘍における サイトケラチン 19 発現状況の臨床研究	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
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	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 (責任医師の回答を以 て承認)
東病院	K0235	ファイザー株式会社の依頼による、ALK 融合遺伝子陽 性の非小細胞肺癌に対するザーコリカプセルの特定 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

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	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	K0237	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	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	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	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	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	T3715	中外製薬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	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	T3769	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	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	T3771	ゲムシタピンとオキサリプラチンの第Ⅱ相試験 (医師主導自主臨床試験)	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	T3830	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BKM120 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	T3831	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D-0701 の 第Ⅱ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
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	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	T3833	大塚製薬株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対 象とした OPB-31121 の第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	T3834	中外製薬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	T3835	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	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	T3837	中外製薬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	K0082	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	K0083	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	K0084	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による進行再発肺扁平上皮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	K0123	財団法人しずおか産業創造機構の依頼による胆道がん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	K0124	日本化薬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	K0173	大塚製薬株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした OPB-31121 の第 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
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	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	K0175	協和発酵キリ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 ARQ197 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	K0176	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	K0177	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
東病院	K0178	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
東病院	K0179	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 CMC-544 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	K0180	『Granisetron と Palonosetron の第Ⅲ相試験（医師主導自主臨床試験）』	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
【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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3630	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。 ・その他	承認
中央病院	T3630	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。 ・その他	承認
中央病院	T3632	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T3632	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。 ・その他	承認
中央病院	T3634	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	承認

中央病院	T3634	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による膵内分 泌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。 ・その他	承認
中央病院	T3637	武田バイオ開発センタ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 AMG706 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	T3651	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による軟部 肉腫患者を対象とした 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、治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3658	大鵬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。 ・治験薬概要書	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、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。 ・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。 ・治験薬概要書、その他	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	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	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。 ・その他	承認
中央病院	T3715	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	T3720	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞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。 ・治験薬概要書	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。 ・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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験実施計画書、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。 ・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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・その他	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、同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書	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	T3780	協和発酵キリン株式会社の依頼による CCR4 陽性の末梢性 T/NK 細胞リンパ腫患者を対象とした KW-0761 後期第Ⅱ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	T3781	協和発酵キリン株式会社の依頼による CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者を対象とした後期第Ⅱ相比較試験	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	T3784	中外製薬株式会社の依頼による前期第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	T3790	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。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	承認

中央病院	T3792	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。 ・同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、症例報告書	承認
中央病院	T3802	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第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、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。 ・治験薬概要書	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IV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	T3813	大塚製薬株式会社の依頼による OPB-51602 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	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。 ・同意説明文書、その他	承認

中央病院	T3835	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	T3840	協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ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、その他	承認
中央病院	T3864	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、同意説明文書、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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T3871	中外製薬株式会社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。 ・ 試験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3884	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキシ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	T3887	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3890	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

東病院	K0022	武田バイオ開発センタ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 AMG706 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、治験分担医師、治験実施体制	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	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。 ・ 治験薬概要書	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	K0082	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	K0099	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺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	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、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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0105	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。 ・治験実施計画書	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0130	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0145	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌患者を対象としたラムシルマブ（IMC-1121B）とパクリタキセル併用療法の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0146	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非小細胞肺癌患者を対象とした BIBF1120 の第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
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。 ・治験実施計画書、添付文書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書、治験参加カード	承認
東病院	K0175	協和発酵キリ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 ARQ197 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	K0175	協和発酵キリ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 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	承認
東病院	K0177	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0184	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による TKI258 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、添付文書	承認
東病院	K0188	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。 ・ 治験参加証	承認
東病院	K0192	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	K0213	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0214	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたゲフィチニ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。 ・ 試験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0217	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とゲフィチニブ併用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、添付文書	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
【審査課題】 治験責任医師の変更及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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 受託研究責任者の変更、その他	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。 ・ 治験責任医師の変更、同意説明文書、治験薬概要書、その他	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 RO5304020 と RO4368451 の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験責任医師の変更、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T3872	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。 ・治験責任医師の変更、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3885	キッセイ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。 ・治験責任医師の変更、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3896	乳癌患者を対象とした S-1 術後比較第Ⅲ相試験 (医師主導自主臨床試験)	次の文書の改訂について審議した。 ・受託研究責任者の変更、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	K0153	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG 479 の第Ⅲ相試験	報告内容が説明された。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	K0197	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyBL-0501 (ペンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ相臨床試験	報告内容が説明された。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	受託研究 (13 課題、32 件)、共同研究 (1 課題、1 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	受託研究 (13 課題、37 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	105 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

東病院	79 課題、142 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	T3737	Carboplatin の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	8 件のモニタリング報告について委員長より説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
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)	5 件のモニタリング報告について委員長より説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認