

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4月23日(水) 15:00~16:25   |  |  |
| 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<br>・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  | 島田 安博(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、金光 幸秀、神里 彩子、佐瀬 一洋、田綿 修一、飛内 賢正、那須 和子、林 憲一、藤原 康弘、山田 哲司<br>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 | T4086 | 小野薬品工業株式会社による ONO-4538 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 | 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                                  | 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 | 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 | 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 | 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                               | 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 | 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  | 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  | K0372 | MSD 株式会社の依頼による第Ib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                  | K0373 | バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の進行性固形癌患者を対象とした BAY1000394 の第 I 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   |
|----------------------|-------|--|---|------|
| 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                                   | 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   |
| <b>中央の審査課題</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 |
| 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                 | 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                 | 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                 | 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                 | T3902 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌を対象とした TAS-102 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 | T3904 | アストラゼネカ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 | 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                              | 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 | 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 の有効性および安全性を評価するための臨床試験 | 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 | 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             | 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                      | T3999 | 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                            | 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   |
| <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                      | 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      | 次の文書の改訂について審議した。<br>・ 治験薬概要書               | 承認   |
| 中央病院                      | T3635 | ファイザー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。<br>・ 治験薬概要書               | 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   | 次の文書の改訂について審議した。<br>・ 治験薬概要書、その他           | 承認   |
| 中央病院                      | T3878 | 武田薬品工業株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第Ⅲ相試験     | 次の文書の改訂について審議した。<br>・ 治験薬概要書、その他           | 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。<br>・ 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 | T3918 | 協和発酵キリン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。<br>・ 治験薬概要書、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。<br>・ 同意説明文書、その他            | 承認 |
| 中央病院 | T3929 | 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 の第 III 相試験    | 次の文書の改訂について審議した。<br>・ 添付文書、同意説明文書           | 承認 |
| 中央病院 | T3941 | 武田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。<br>・ 治験薬概要書、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。<br>・ 治験薬概要書、同意説明文書         | 承認 |
| 中央病院 | T3999 | 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。<br>・ 同意説明文書                | 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 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・ 同意説明文書                | 承認 |

|                                   |       |   |  |      |
|-----------------------------------|-------|---|--|------|
| 中央病院                              | T4061 | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 (トラスツズマブ エムタンシン) と R04368451 (Pertuzumab) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書、その他        | 承認   |
| 中央病院                              | T4061 | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 (トラスツズマブ エムタンシン) と R04368451 (Pertuzumab) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・その他               | 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。<br>・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。<br>・その他               | 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                                       | 次の文書の改訂について審議した。<br>・その他               | 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                                       | 次の文書の改訂について審議した。<br>・その他               | 承認   |
| <b>【審査課題】責任医師の変更及び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                              | T3660 | 小野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。<br>・治験責任医師、同意説明文書、その他 | 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   | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験責任医師、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。<br>・治験責任医師、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T3811 | 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進行固形癌患者を対象とした BI6727 の第 I 相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験責任医師、同意説明文書、その他 | 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。<br>・治験責任医師、その他        | 承認 |
| 中央病院 | T3935 | 日本イーライリリー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。<br>・治験責任医師、同意説明文書、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。<br>・治験責任医師、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T3977 | エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたレンバチニブ (E7080) の第 II 相試験       | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験責任医師、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T3978 | 小野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。<br>・治験責任医師、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T3979 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験                    | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験責任医師、同意説明文書、その他 | 承認 |

| 中央病院                                | T3980 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験責任医師、その他        | 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          | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験責任医師、同意説明文書、その他 | 承認   |
| 中央病院                                | T4011 | 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。<br>・治験責任医師、その他        | 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。<br>・治験責任医師、同意説明文書、その他 | 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 |
| 中央病院                                | T3927 | 小野薬品工業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                                | T3935 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験       | 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                                | T3935 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験       | 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                               | 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                 | 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                               | T3979   | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538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                               | T4004   | テルモ株式会社の依頼による原発性直腸がん患者を対象としたTCD-11091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   |
| <b>【審査課題】 有害事象報告</b>               |   |   |  |      |
| 部門名                                | 審議内容  |   |  | 審議結果 |
| 中央病院                               | 15 課題、20 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 |
| 中央病院                               | 38 課題、39 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>【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 |
| 中央病院                               | T3920   | グルカルピダーゼの第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   |
| 中央病院                               | T3949   | 第I/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   |
| 中央病院                               | T3956   | 第I/IIa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   |

|      |       |                               |   |    |
|------|-------|-------------------------------|---|----|
| 中央病院 | T3957 | NCCV-1 P I 第I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 | 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、治験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 中央病院 | T4006 | BKM120 Phase II ESCC (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 | K0056 | 武田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。<br>・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。<br>・治験薬概要書           | 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。<br>・治験薬概要書           | 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。<br>・治験薬概要書           | 承認   |
| 東病院 | K0210 | 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。<br>・同意説明文書、治験薬概要書    | 承認   |
| 東病院 | K0222 | ペメトレキセドとビノレルビンの第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。<br>・受託研究実施計画書、同意説明文書 | 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。<br>・同意説明文書         | 承認 |
| 東病院 | K0238 | 協和発酵キリン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。<br>・治験薬概要書および追補    | 承認 |
| 東病院 | K0248 | 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105の第Ⅲ相試験                | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書、添付文書    | 承認 |
| 東病院 | K0310 | 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。<br>・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。<br>・同意説明文書         | 承認 |
| 東病院 | K0345 | クインタリス・トランスショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書         | 承認 |
| 東病院 | K0349 | 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。<br>・同意説明文書         | 承認 |
| 東病院 | K0368 | 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。<br>・治験薬概要書         | 承認 |
| 東病院 | K0258 | ME2906 及び PNL6405EPG を用いた第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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書 | 承認 |

| 【審査課題】 治験実施計画書等及び治験責任医師の変更 |       |  |   |      |
|----------------------------|-------|--|---|------|
| 部門名                        | 課題番号  | 公表課題名  | 審議内容  | 審議結果 |
| 東病院                        | K0292 | 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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験責任医師、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。<br>・治験責任医師                           | 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。<br>・治験責任医師                           | 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。<br>・治験責任医師                           | 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。<br>・同意説明文書、治験責任医師、その他                | 承認   |
| 東病院                        | K0196 | 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。<br>・治験実施計画書、治験責任医師                   | 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。<br>・同意説明文書、治験責任医師、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。<br>・同意説明文書、治験責任医師、その他                | 承認   |
| 東病院                        | K0281 | 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。<br>・同意説明文書、治験責任医師、その他                | 承認   |

|     |       |   |  |    |
|-----|-------|---|--|----|
| 東病院 | K0282 | 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。<br>・同意説明文書、治験責任医師、その他         | 承認 |
| 東病院 | K0319 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験   | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書、治験責任医師、その他         | 承認 |
| 東病院 | K0334 | ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験    | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書、治験責任医師、その他         | 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。<br>・治験実施計画書、治験責任医師、その他        | 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 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・受託研究責任医師、その他              | 承認 |
| 東病院 | K0299 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験                        | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書、治験責任医師、その他         | 承認 |
| 東病院 | K0300 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の 第Ⅱ相試験                       | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書、治験責任医師、その他         | 承認 |
| 東病院 | K0326 | 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験                                    | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験責任医師                    | 承認 |
| 東病院 | K0362 | 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験               | 次の文書の改訂について審議した。<br>・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                 | K0222  | ペメトレキセドとビンレルビンの第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。<br>・受託研究責任医師          | 承認   |
| 東病院                 | K0298  | 第一三共株式会社の依頼による肺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。<br>・同意説明文書、治験責任医師、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 |
| 東病院                 | 72 課題、 85 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   |