

国立研究開発法人 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28年4月27日(水) 15:00~16:15
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人 国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 ・国立研究開発法人 国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階セミナールーム1 (TV会議)
出席者	藤原 康弘 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、大森 勇一、加藤 健、金光 幸秀、神里 彩子、佐瀬 一洋、寺門 浩之、飛内 賢正、那須 和子、藤原 豊、船木 新悦、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	T4302	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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	T4303	ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) 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	T4304	アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるナトレルブレスト・インプラント使用成績調査	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	T4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象とした Olaparib の第III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 (責任医師からの回答を以て承認)
中央病院	T4306	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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 (責任医師からの回答を以て承認)
中央病院	T4297	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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	K0534	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）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	K0535	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたavelumab（MSB0010718C）と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	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	K0536	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	K0537	富士フィルムRIファーマ株式会社の依頼によるオクトレオスキャン静注用セット使用成績調査	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	K0538	アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるナトレルブレスト・インプラント使用成績調査	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	K0526	アストラゼネカ株式会社の依頼による第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
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	T3846	大塚製薬株式会社の依頼による長期投与試験（第Ⅰ相試験からの継続投与試験）	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	T3848	小野薬品工業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	T3926	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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	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	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	T4009	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 TAS-118 の第 III 相比較試験	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	T4010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による, NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 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	T4013	日本イーライリリー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	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	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	T4101	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 MPDL3280A 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	T4105	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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	T4183	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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	T4184	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	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	T4185	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806 (一般名:Ramucirumab) の第 I b/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 (責任医師からの回答を以て承認)
中央病院	T4186	大鵬薬品工業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	T4187	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第 I b/ 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	T4188	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の併用第 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	T4196	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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	T4197	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ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	T4198	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) 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	T4199	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	T4200	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）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	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	T3823	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	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたR05072759（RG7159）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	承認
中央病院	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたR05072759（RG7159）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	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3926	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるPCI-32765の第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	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。 ・ 治験薬概要書、添付文書	承認
中央病院	T3986	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4019	ノバルティス ファーマ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	T4023	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	T4046	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 PCI-32765 (ibrutinib) 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	T4068	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 製造販売後臨床試験実施計画書、その他	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	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	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	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	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	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	T4092	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9291 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、添付文書	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4101	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 MPDL3280A 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	T4105	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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	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、その他	承認
中央病院	T4129	グラクソ・スミスクライ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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4134	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、治験薬概要書の改訂、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4135	アヅヴィ合同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
中央病院	T4146	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 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	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4186	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

中央病院	T4216	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4224	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	承認
中央病院	T4226	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab 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	T4238	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4242	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4257	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4271	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ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	T4279	MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) 患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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	承認

中央病院	T4283	バクスター株式会社の依頼による BAX2398 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	T4283	バクスター株式会社の依頼による BAX2398 の第Ⅱ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、その他	承認
中央病院	T4290	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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	T4292	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・付随研究実施計画書、その他	承認
【審査課題】 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	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	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	T4086	小野薬品工業株式会社による ONO-4538 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	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	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	T4184	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	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】 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4094	ファイザー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】 組織スライド検体の破損に関する報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4233	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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
【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	29 課題、58 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	133 課題、158 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	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)	2 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T3920	グルカルピダーゼの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	1 件の監査報告について説明がされ、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 / II a 相試験 (医師主導治験)	1 件の監査報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4164	TDM-812 第 I 相試験 (医師主導治験)	1 件の監査報告および 1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4165	進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 腫瘍内局所投与第 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	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)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4172	OP-09 の第 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	K0292	アストラゼネカ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
東病院	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書	承認

東病院	K0350	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	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。 ・治験薬概要書	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	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	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。 ・添付文書	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。 ・その他	承認
東病院	K0400	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0421	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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	K0434	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 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

東病院	K0466	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0471	日本イーライリリー株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたラムシルマブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0502	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab 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	K0510	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 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	K0513	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0518	小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・ 実施要項、添付文書、その他	承認
東病院	K0523	バクスアルタ株式会社の依頼による BAX2398 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 同意説明文書、症例報告書、その他	承認
東病院	K0463	S-588410 第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認

東病院	K0463	S-588410 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。 ・その他	承認
東病院	K0484	TAS-102（食道）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	承認
東病院	K0500	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験（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
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	90 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