

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27年10月14日(水) 15:00 ~ 16:20
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・国立がん研究センター築地キャンパス 中央病院4階 多地点カンファレンス (TV会議)
出席者	土井 俊彦 (委員長)、松村 保広 (副委員長)、池田 公史、遠藤 一司、齊藤 真一郎、大門 龍生、仁保 誠治、早坂 和恵、水野 治太郎、望月 正隆 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
東病院	K0477	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳がん患者を対象としたMK-3475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	K0478	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Ⅰb/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	K0479	ナノキャリア株式会社の依頼によるNC-6004の第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	K0480	ファイザー株式会社の依頼によるPalbociclib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	K0481	日本イーライリリ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	K0482	日本イーライリリ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	K0483	TBI-1301の第Ⅰ相医師主導治験	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
東病院	K0484	TAS-102 (食道) 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	T4232	ブリストル・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 BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) 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	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	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	T4234	エーザイ株式会社の依頼による E7080 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	T4235	TBI-1301 の第Ⅰ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	T4236	TAS-102 (食道) 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	T4237	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるヤーボイ点滴静注液 50mg 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
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	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	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	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	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	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	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	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	K0159	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした LY3009806 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	K0211	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	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	K0277	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第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	K0278	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	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	K0408	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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	K0409	MSD 株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MK-3475 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	K0412	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象とした nivolumab 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	K0207	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局所進行頭頸部扁平上皮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。 ・その他	承認
東病院	K0207	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局所進行頭頸部扁平上皮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、同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0243	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にした ZSTK474 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	K0274	セルジーン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
東病院	K0275	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 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
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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0336	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による BKMI20 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
東病院	K0345	クインタイズ・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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0353	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 PD-0332991 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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
東病院	K0377	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 PD-0332991 (PALBOCICLIB) 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	K0378	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0383	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	K0387	協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) 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	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0408	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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	K0416	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	K0417	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 BIBF1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0419	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 LY2835219 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	K0426	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0435	武田薬品の依頼による第Ⅰ b 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0445	日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806（一般名：Ramucirumab）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	K0449	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
東病院	K0454	パレクセル・インターナショナル株式会社（国内管理人）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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0456	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	K0462	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	次の文書の改訂および追加について審議した。	承認

			・同意説明文書	
東病院	K0462	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0465	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
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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0468	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0469	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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、その他	承認
東病院	K0469	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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
東病院	K0393	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
【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				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0402	メルクセローノ株式会社の依頼による TH-302 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
東病院	K0437	MSD 株式会社依頼による第 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
【審査課題】 K0446 医師主導治験に係る治験実施計画書からの重大な逸脱報告 (緊急の危険回避の場合を除く) 並びに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
東病院	K0446	HSP105 第 I 相試験 (医師主導治験)	逸脱報告内容並びに 1 件のモニタリング報告について説明がされ、それらを踏まえて再発防止策等の妥当性並びに治験実施の適切性について	承認

			て審議した。	
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	21 課題、45 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
東病院	93 課題、162 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
東病院	K0280	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした第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、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0388	E7389 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、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0393	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、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0420	regorafenib 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、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0440	N-TASK FORCE 第Ⅰb /ⅠⅠ 相臨床試験 (医師主導治験)	2 件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0446	HSP105 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、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央の審査課題				
【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

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	次の文書の追加について審議した。 ・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	次の文書の追加について審議した。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3936	グラクソ・スミスクライン株式会社による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたGSK1841157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	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。 ・治験薬概要書	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Ⅰb/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	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
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	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	T4032	アステラス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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4033	クインタイルズ・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。 ・同意説明文書	承認

中央病院	T4036	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 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	T4046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマンツ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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4047	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞B細胞性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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4050	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	T4051	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	T4056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I b/ 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	T4057	ムンディファーマ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、治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4063	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
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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書	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	T4084	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第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	T4085	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162 およびLGX818 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	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	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。 ・治験薬概要書、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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4102	アステラス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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4126	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	T4127	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	T4130	小野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 ONO-4538 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	T4130	小野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 ONO-4538 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	T4133	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした 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	T4143	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は Abemaciclib 併用の第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	T4175	アツヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABT-888 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	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	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	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	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	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	T4199	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	T4203	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。 ・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	T4208	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4227	杏林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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3949	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、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 (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
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 (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
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)	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
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	141 課題、316 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