

平成28年度

第9回神奈川県立がんセンター治験審査委員会・受託研究等審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成29年1月27日(金) 15時00分～18時08分

場 所：がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名：森本 学、齋藤 春洋、五十嵐 実保子、原田 昌興、木村 朋子、山本 浩之、遠藤 昇、
吉川 貴己、金森 平和、宮城 洋平、大津 敬、樋口 美佳、菊地 正孝

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	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するPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	非小細胞肺癌患者を対象にした Tepotinibとゲフィチニブの併用療法を化学療法と比較する第Ⅱ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	エムプリンティ®点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査	ブリistol・マイヤーズ株式会社	迅速審査において本調査実施の妥当性について審議した。	承認
5	ゾーフィゴ静注使用成績調査(骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌)	バイエル薬品株式会社	迅速審査において本調査実施の妥当性について審議した。	承認
6	アイクルシグ錠15mg使用成績調査	大塚製薬(株)	迅速審査において本調査実施の妥当性について審議した。	承認
7	オブジーボ点滴静注用20mg 100mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社	迅速審査において本調査実施の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】継続課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	乳癌患者を対象としたラパチニブの一次治療における第Ⅲ試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
2	トラスツズマブ術後補助化学療法後のHKI-272とプラセボ比較第Ⅲ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
4	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	興和株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	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BKM120の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
6	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
7	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
8	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるニコチニブの第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
9	ITK-1の第Ⅲ相臨床試験	株式会社グリーンペプタイド	治験継続の妥当性について審議した。	承認
10	大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
11	ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検化比較試験	協和発酵キリン株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
12	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたPDXの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	ムンディファーマ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
13	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	塩野義製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
14	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
15	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	日本イーライリリー株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
16	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
17	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	MSD株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
18	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	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
19	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	小野薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
20	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	MSD株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
21	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大日本住友製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
22	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
23	胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社, 株式会社ヤクルト本社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
24	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相 プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
25	大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2相試験	大日本住友製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
26	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MSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
27	上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
28	ソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
29	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(2)	大日本住友製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
30	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
31	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認
32	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
33	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	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
34	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	ナノキャリア株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
35	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BYL719の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
36	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第Ⅰ相臨床試験	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認
37	エーザイ株式会社の依頼による E7080の第Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
38	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	小野薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
39	ONO-4538第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
40	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
41	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
42	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
43	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	メルクセローノ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
44	膵癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	バクスアルタ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
45	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
46	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb / 第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
47	MK-3475 第Ⅱ相試験	MSD株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
48	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	クリニペース株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
49	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
50	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第I相試験	大鵬薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
51	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
52	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第III相試験	メルクセローノ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
53	ONO-4538 第II相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	小野薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
54	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第III相試験	中外製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
55	肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
56	肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験	中外製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
57	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II相試験	MSD株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
58	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
59	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AZD9291の第III相試験	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
60	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第III相試験	アステラス製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
61	ONO-4538 第II相試験悪性胸膜中皮腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
62	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第III相試験	中外製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
63	メルクセローノ株式会社依頼による第I相臨床試験	メルクセローノ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
64	メルクセローノ株式会社依頼による第I相臨床試験	メルクセローノ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
65	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
66	小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
67	進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第Ⅰ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
68	Pro-NETUの第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
69	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
70	Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認
71	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	小野薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
72	肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験	メルクセローノ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
73	血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認
74	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	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験継続の妥当性について審議した。	承認
75	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	製造販売後臨床試験継続の妥当性について審議した。	承認
76	エンザルタミド製造販売後臨床試験	アステラス製薬株式会社	製造販売後臨床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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和発酵キリン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
2	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	MSD株式会社	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
3	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験契約書 ・治験分担医師・協力者リスト ・同意説明文書 ・履歴書 ・治験参加証	承認
4	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	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
5	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	MSD株式会社	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 ・同意説明文書 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験契約書	承認
6	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
7	大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2相試験	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・同意説明文書	承認
8	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MSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験契約書	承認
9	上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験	アストラゼネカ株式会社	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 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験契約書 ・履歴書	承認
10	ソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者の募集手順に関する資料 ・掲載用広告	承認
11	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	アストラゼネカ株式会社	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 ・新規被験者の登録再開に関する資料	承認
12	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	小野薬品工業株式会社	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 ・添付文書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
13	ONO-4538第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
14	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	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
15	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	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 ・添付文書	承認
16	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb / 第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験分担医師・協力者リスト ・履歴書 ・治験参加カード ・治験契約書	承認
17	MK-3475 第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
18	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
19	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	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
20	肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	アストラゼネカ株式会社	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
21	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	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
22	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AZD9291の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験契約書 ・履歴書	承認
23	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・同意説明文書 ・治験参加カード	承認
24	ONO-4538 第Ⅱ相試験悪性胸膜中皮腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
25	進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第I相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	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
26	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)の第III相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者の募集手順に関する資料	承認
27	肺癌患者を対象としたTepotinibの第II相試験	メルクセローノ株式会社	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 ・被験者への支払いに関する資料 ・治験薬服薬日誌 ・治験分担医師・協力者リスト	承認
28	血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	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
29	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ib相試験	ノバルティスファーマ株式会社	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
30	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第III相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験契約書 ・治験分担医師・協力者リスト ・同意説明文書 ・履歴書 ・試験参加証	承認
31	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第II/III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・試験契約書	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	医師主導による第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第I相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準作成に関する多施設研究	日本超音波医学会頭頸部癌頸部リンパ節転移超音波診断基準研究会	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
6	T1c-T3N0M0前立腺癌に対する炭素イオン線治療に関する第II相臨床試験	神奈川県立がんセンター 重粒子線治療研究グループ 前立腺癌研究班	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	頭頸部非扁平上皮癌に対する炭素イオン線治療の第II相臨床試験	神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター頭頸部がんグループ	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	17課題、25件の重篤な有害事象報告について、治験、臨床研究の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

	審議内容	審議結果
1	62課題、144件の安全性情報報告について、治験、試験、臨床研究の継続の妥当性について審議した。	承認