

		平成27年12月	がんセンター新潟病院治験審査委員会	会議の記録の概要	
開催日時		平成27年12月14日(月)16:00~17:15			
開催場所		予防センターA			
出席委員名		張 高明、瀧井 康公、成澤 林太郎、田中 洋史、齋藤 俊弘、金子 耕司、加藤 克彦、鹿島 清絵、松浦 啓之、結城 登、柳 則行、星野 睦子			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要					
【審議事項】		課題名	審議内容		審議結果
	議題	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	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した		承認
	議題	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第II相臨床試験	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した		承認
	議題	アステラス製薬依頼の第I相臨床試験	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した		承認
【治験実施計画書(契約書)等の変更】					
	議題	1 武田薬品工業株式会社の依頼による第1相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書	承認
	議題	2 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書	承認
	議題	3 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書	承認
	議題	4 武田薬品工業株式会社の依頼に多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708)の第3相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書	承認
	議題	5 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書	承認
	議題	6 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第II相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
	議題	7 Afuresertib単独療法並びにafuresertibとボルテゾミド及びデキサメタゾン併用療法の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する日本人再発性多発性骨髄腫患者を対象とした2期、非対照、非盲検第I相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	議題	8 MSD株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としてMK-3475の第III相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
	議題	9 転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)患者を対象とした治験担当医師選択治療群に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第III相臨床試験(KEYNOTE-119)	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(Protocol Clarification Letter)	承認
	議題	10 MSD株式会社の依頼によるMK-3475第I相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
	議題	11 MSD株式会社の依頼によるMK-3475第I相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
	議題	12 MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	議題	13 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	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
	議題	14 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の第III相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)	承認
	議題	15 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
	議題	16 小野薬品工業株式会社依頼のONO-4538第II相臨床試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他(参加カード、補償に関する資料)	承認
	議題	17 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/BMS-936558の第III相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	議題	18 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II相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	その他(AZD9291患者日誌)	承認
	議題	19 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相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	その他(患者日誌)	承認
	議題	20 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の第III相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、その他(ランダム化計画変更のご連絡、妊娠の防止に関する説明書)	承認
	議題	21 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ニボルマブ(BMS-936558)とイビリムマブによる補助免疫療法の第III相比較試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
	議題	22 Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3003)と既存治療比較する第II相無作為化非盲検臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	議題	23 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3004)とプラセボ治療を比較する無作為化二重盲検臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	説明文書・同意文書	承認
	議題	24 ファイザー製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	その他(Protocol Deviation Alert Letter Addendum)	承認

議題	25	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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
議題	26	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
議題	27	中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、その他(治験実施計画書別紙)	承認
議題	28	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
議題	29	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LY2835219の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
議題	30	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験概要書、その他(対照薬(パクリタキセル)添付文書)	承認
議題	31	クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼による腎細胞癌に対するAG-013736(Axitinib)の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
議題	32	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	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	その他(添付文書)	承認
【治験実施状況報告】					
議題	33	小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミド及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	34	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	35	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の第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	36	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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	37	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3004)とプラセボ治療を比較する無作為化二重盲検臨床試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	38	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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
議題	39	大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対するのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験(医師主導治験)	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認
【逸脱報告】					
議題	40	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険を回避の場合を除く)の報告がされた。		
【治験終了報告】					
議題	41	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相試験	治験実施状況及び治験終了報告がされた。		
【有害事象報告】					
議題	42	小野薬品工業株式会社依頼のONO-4538第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	43	ファイザー製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	44	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	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	45	武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	46	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	47	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	48	武田薬品工業株式会社の依頼に多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate(MLN9708)の第3相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	49	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認

議題	50	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	51	Afuresertib単独療法並びにafuresertibとボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する日本人再発性多発性骨髄腫患者を対象とした2期、非対照、非盲検第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	52	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるObserver-blind study to evaluate efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' Herpes Zoster vaccine GSK1437173A	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	53	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	54	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLBH589D1201の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	55	小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	56	ONO-7057の併用第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	57	小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	58	非移植適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にCarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	59	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	60	セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	61	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	62	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RG7159第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	63	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	64	MSD株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としてMK-3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	65	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	66	転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)患者を対象とした治験担当医師選択治療群に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相臨床試験(KEYNOTE-119)	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	67	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	68	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	69	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	70	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	71	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の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	72	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	73	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	74	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/BMS-936558の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	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Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	76	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

議題	77	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	78	プリストル・マイヤーズ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	79	プリストル・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ニボルマブ(BMS-936558)とイビリムマブによる補助免疫療法の第III相比較試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	80	Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272(3003)と既存治療比較する第II相無作為化非盲検臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	81	ファイザー製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	82	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RO5304020とRO4368451の第III相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	83	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	84	中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第III相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	85	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第III相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	86	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LY2835219の第III相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	87	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ターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	88	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	89	中外製薬株式会社の依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO4368451の第III相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	90	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3相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	91	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	92	アストラゼネカ株式会社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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	93	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	94	クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼による腎細胞癌に対するAG-013736 (Axitinib)の第III相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	95	大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対してのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験 (医師主導治験)	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	96	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	97	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	98	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第III相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
<b>【報告事項】 議題</b>				
(1)報告				
		Afuresertib単独療法並びにafuresertibとボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する日本人再発性多発性骨髄腫患者を対象とした2期、非対照、非盲検第I相試験	安全性報告の報告先変更に関するお知らせ	平成27年11月4日
(2)その他				
		来月予定の臨時的治験審査委員会の開催について	治験審査委員会業務手順書の改訂について	承認
(3)次回開催予定日				
			平成28年 1月 12日(火) 16:00~	看護部研修室