

国立大学法人群馬大学医学部附属病院
臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2016 年 03 月 30 日（水）15 時 15 分～17 時 15 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	近松 一郎、廣村 桂樹、武井 雄一、山本 康次郎、中村 哲也、大山 善昭、増井 和美、尾内 仁志、宮下 章、御山 まゆみ、武藤 茂美	
整理番号：D2015005	廣村 桂樹の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎を対象	
審議結果：承認	とした BCAA-01 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）		
整理番号：S2014003	治験国内管理人 エイツーヘルスケア株式会社の依頼	
審議結果：承認	による CD20 陽性B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象と	
	した ABP 798 の第Ⅲ相試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更		
整理番号：S2014004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589 の	
審議結果：承認	第Ⅱ相試験	
(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）		
(報告) 治験終了・中止・中断／製造販売承認の取得		
整理番号：S2014005	アストラゼネカ株式会社の依頼による成人喘息患者を	
審議結果：承認	対象とした CAT-354(tralokinumab)の第Ⅲ相試験	
(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）		
整理番号：S2014006	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を	
審議結果：承認	対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更		
(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）		
整理番号：S2014007	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	
審議結果：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2014008	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による未治療	
審議結果：承認	の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第	
	2 相臨床試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2014009	MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用	

審議結果：承認	投与試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2014010 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症（dcSSc）患者を対象としたリオシグアト錠の第Ⅱ相試験
(審議) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等（第3報） (審議) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等（第1報）（第2報） (審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2014011 審議結果：承認	国内治験管理人 株式会社新日本科学 PPD の依頼による HER2 陽性転移性乳癌患者を対象としたネラチニブの第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2014012 審議結果：承認	シミック株式会社（治験国内管理人） の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ／Ⅲ相試験
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験用製剤及びその投与方法に関する親 / 保護者のためガイド、IXRS RTSM 治験施設ユーザ向けインストラクションマニュアルに関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2014013 審議結果：承認	エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症（DLB）を対象としたアリセプトの製造販売後臨床試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015001 審議結果：承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015002 審議結果：承認	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の第3相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	

整理番号：S2015004 審議結果：承認	久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ／Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015006 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたカルフィルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与比較第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015007 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症の患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015008 審議結果：	小野薬品工業株式会社の依頼による褐色細胞腫を対象とした ONO-5371 の第Ⅰ／Ⅱ相試験
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了	
整理番号：S2015009 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015010 審議結果：承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌を対象とした apelisib の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015011 審議結果：承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2015012 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者を対象としたリバーロキサバンの二重盲検試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	

整理番号：S2015013 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書 付録 4 に関する変更	
整理番号：S2015015 審議結果：承認	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015016 審議結果：承認	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたリゴサチブの第Ⅲ相試験
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2015018 審議結果：承認	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015021 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ 2 型 C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全を評価するための第Ⅲ相試験
(審議) 初回審査／初回審査 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
整理番号：S2015022 審議結果：承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験
(審議) 初回審査／初回審査 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
整理番号：S2015023 審議結果：承認	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
(審議) 初回審査／初回審査 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201104 審議結果 : 承認	ファイザー株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたCP-690,550の長期投与第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告) (報告) A3921061試験の中止に関するお知らせ	
治験管理番号： 201120 審議結果 : 承認	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 の依頼による 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElotuzumab第Ⅲ相臨床試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201126 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による クッシング病患者を対象としたSOM230の第Ⅲ相臨床試験
160330 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更、治験契約期間の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201135 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 真性多血症患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告) (報告) 開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得)	
治験管理番号： 201136 審議結果 : 承認	中外製薬株式会社 の依頼による 早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317の第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告) (報告) 治験に関する変更報告(治験実施体制の変更)	
治験管理番号： 201202 審議結果 : 承認	第一三共株式会社 の依頼による 多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブの製造販売後臨床試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201210 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457のプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201211 審議結果 : 承認	藤本製薬株式会社 の依頼による 未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第Ⅱ相試験
160330 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、治験契約期間の変更、治験実施体制の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201215 審議結果 : 承認	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
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201216 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457の長期安全性及び有効性第Ⅲ相試験(継続試験)
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201301 審議結果 : 承認	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RG7159(RO5072759)の第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201304 審議結果 : 承認	株式会社そーせいの依頼による 口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第Ⅲ相臨床試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201306 審議結果 : 承認	ムンディファーマ株式会社 の依頼による 再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201307 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による RFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201310 審議結果 : 承認	アステラス製薬株式会社 の依頼による 前立腺癌を対象としたASP3550の第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験に関する変更申請(投与期間延長に伴う費用の算定)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201311 審議結果 : 承認	株式会社グリーンペプチド の依頼による ITK-1の前立腺癌を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201312 審議結果 : 承認	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 の依頼による ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201314 審議結果 : 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による 気管内挿管され人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌肺炎を対象とした BAY 41-6551による第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201317 審議結果 : 承認	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Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201318 審議結果 : 承認	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を対象としたペルツズマブの製造販売後臨床試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201322 審議結果 : 承認	ノボルディスクファーマ株式会社 の依頼による ヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201323 審議結果 : 承認	小野薬品工業株式会社 の依頼による 多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomibの第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201326 審議結果 : 承認	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
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201329 審議結果 : 報告のみ	協和発酵キリン株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)
160330 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201330 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201403 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 第1相試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201405 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201406 審議結果 : 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による MRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)を対象としたBAY1192631の第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験に関する変更申請(治験契約期間の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201407 審議結果 : 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による ポリープ状脈絡膜血管症を対象としたアフリベルセプトの第Ⅳ相試験
160330 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201408 審議結果 : 承認	アッヴィ合同会社 の依頼による 小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験に関する変更申請(治験責任医師の変更、同意説明文書の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201409 審議結果 : 承認	帝人ファーマ株式会社 の依頼による 視神経炎を対象としたGGSの第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201410 審議結果 : 承認	アストラゼネカ株式会社 の依頼による 胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第Ⅰ/Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験に関する変更申請(治験責任医師の変更、同意説明文書の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201411 審議結果 : 承認	小野薬品工業株式会社 の依頼による 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomibの第Ⅲ相試験
160330 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、治験実施体制の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	

【他施設等からの有害事象報告】

以下の治験について他施設からの有害事象が報告され審議を行った。

治験管理番号: 07015 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201104 審議結果: 承認	ファイザー株式会社の依頼による 乾癬患者を対象としたCP-690,550の長期投与第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201120 審議結果: 承認	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElotuzumab第Ⅲ相臨床試験
治験管理番号: 201126 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による クッシング病患者を対象としたSOM230の第Ⅲ相臨床試験
治験管理番号: 201135 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 真性多血症患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201136 審議結果: 承認	中外製薬株式会社の依頼による 早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201210 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457のプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)
治験管理番号: 201301 審議結果: 承認	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RG7159(RO5072759)の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201304 審議結果: 承認	株式会社ソーセイの依頼による 口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第Ⅲ相臨床試験
治験管理番号: 201307 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による RFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
治験管理番号: 201310 審議結果: 承認	アステラス製薬株式会社の依頼による 前立腺癌を対象としたASP3550の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201311 審議結果: 承認	株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1の前立腺癌を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
治験管理番号: 201312 審議結果: 承認	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201314 審議結果: 承認	バイエル薬品株式会社の依頼による 気管内挿管され人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌肺炎を対象とした BAY 41-6551による第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201317 審議結果: 承認	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Ⅲ相試験
治験管理番号: 201322 審議結果: 承認	ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による ヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201323 審議結果: 承認	小野薬品工業株式会社の依頼による 多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomibの第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201326 審議結果: 承認	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
治験管理番号: 201330 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社の依頼による CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験

【他施設等からの有害事象報告】

以下の治験について他施設からの有害事象が報告され審議を行った。

治験管理番号: 201403 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 第Ⅰ相試験
治験管理番号: 201405 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201406 審議結果: 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による MRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)を対象としたBAY1192631の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201407 審議結果: 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による ポリープ状脈絡膜血管症を対象としたアフリベルセプトの第Ⅳ相試験
治験管理番号: 201408 審議結果: 承認	アッヴィ合同会社 の依頼による 小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201410 審議結果: 承認	アストラゼネカ株式会社 の依頼による 胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第Ⅰ/Ⅲ相試験
治験管理番号: 201411 審議結果: 承認	小野薬品工業株式会社 の依頼による 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomibの第Ⅲ相試験

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1412 審議結果 : ⑤保留(継続審査)	産科大量出血におけるフィブリノゲン濃縮製剤使用の安全性に関する侵襲的介入研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究で使用する医薬品の費用及び研究に必要な検査費用等の拠出元を検討すること。必要症例数の検討を行うこと。該当する産科ガイドラインを資料として提出し、必要があれば実施計画書にガイドラインを踏まえた記述を追加すること。	
試験管理番号: 1413 審議結果 : ②③修正・条件付承認	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) を有する高度肥満症患者に対するサノレックス錠投与に関する介入研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 電子症例報告書システムでデータを管理するために、症例報告書Excelファイルを速やかに作成・提出すること。臨床試験登録を行うこと。実施計画書の記載を改めること。	
試験管理番号: 1415 審議結果 : ③条件付承認	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM試験)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 利益相反マネジメント委員会の承認を得ること。	
試験管理番号: 1416 審議結果 : ③条件付承認	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 利益相反マネジメント委員会の承認を得ること。	
試験管理番号: 1417 審議結果 : ①承認	上部消化管手術後患者における血中インクレチン濃度の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1418 審議結果 : ①承認	「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1419 審議結果 : ②修正した上で承認	JASTRO 放射線治療症例全国登録事業 (Japanese Radiation Oncology Database: JROD)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 被験者への情報公開ポスターの記載を改めること。	