

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成29年7月4日開催分)

開催時刻：18：00～20：00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者

藤崎委員長	○	照井委員	－	北川委員	○	神津委員(外部)	○
濱副委員長	○	山口委員	○	尾阪委員	○	津川委員(外部)	○
大橋委員	○	杉山委員	○	三木委員	○	直江委員(外部)	○
西尾委員	○	湯浅委員	○	森委員	○	野本委員	○

※○出席 /－欠席

他出席：福井オブザーバー、治験事務局

開催に際し、委員会議事録について問題なければ承認するとのことであった。

説明同意文書のテンプレート運用は準備出来次第進めるが、同時に今回の説明同意文書で分かりやすいものの事例を参考にしよう、作成側に申し入れることとした。

補償について、某社補償概要を医法研ガイドラインにそったものに訂正する方向で検討する旨の連絡があった。

2015-0042 MK3475（食道がん）について対照薬の製造元変更が連絡なく行われており、当該変更について添付文書等についての変更申請を確認することとした。

「審議事項」

0. 保留 0件（ゲノム申請：0件）

1. 新規申請 3件（ゲノム申請：3件）

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	(中外製薬株式会社) 原発性の浸潤性トリプルネガ ティブ乳癌患者を対象とし た、術前補助療法におけるア テゾリズマブ（抗PD-L1抗体） +アンスラサイクリン/Nab- paclitaxelベースの化学療法 の有効性及び安全性の検証を 目的としてプラセボ + 化学療 法と比較するランダム化第III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	有	2017-0016	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析 倫理申請書、ヒトゲノ ム・遺伝子解析研究計画 書及び同意説明文書（同 意撤回書含む）につい ての指摘に対して、確 認、検討、適宜修正を行 うこと。
2	(協和発酵キリン株式会社) 進行・再発乳癌患者を対象 としたKHK2375の第II相臨床試験	II	乳腺内科 伊藤良則	有	2017-0017	■修正の上で承認 同意説明文書（同意撤回 書含む）についての指 摘に対して、確認、検 討、適宜修正を行うこ と。
審 3	(MSD株式会社) 進行性／転移性食道癌患者 を対象とした1次治療として のMK-3475、シスプラチン及 び5-フルオロウラシルの併 用療法とプラセボ、シスプラ チン及び5-フルオロウラシ ルの併用療法を比較する 二重盲検無作為化プラセボ対 照第III相試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	有	2017-0018	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析 倫理申請書、ヒトゲノ ム・遺伝子解析研究計画 書及び同意説明文書につ いての指摘に対して、確 認、検討、適宜修正を行 うこと。

2. 重篤な有害事象（院内） 7 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師 及び関与する 委員	報告内容	受付番号
1	ヤセツファーマ株式会社の依頼による ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪 性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を 対象としたベンダムスチン及びリツキシマ ブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホ スファミド、ドキシゾルピシン、ビンクリ スチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、 ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	1. (2017/6/1) (第3報)	2014-0007
2	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	I b/ III	呼吸器内科 西尾誠人	2. (2017/6/12) (第4報)	2015-0010
3	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	III	総合腫瘍科 高橋俊二	3. (2017/6/5) (第2報)	2015-0025
4 5	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第 III 相試験	II	婦人科 竹島信宏 杉山裕子	4. (2017/6/19) (第1報) 5. (2017/6/20) (第1報)	2015-0035
6	大日本住友製薬株式会社の依頼による 前治療歴のある切除不能進行再発大腸 がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	6. (2017/6/8) (第2報)	2016-0032
7	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	III	呼吸器内科 西尾誠人	7. (2017/6/16) (第2報)	2016-0060
■承認 (1~7)					

3. 安全性情報等に関する報告 188 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師 及び関与する 委員	報告内容	受付番号
1 2	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	III	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	受付日：2017/6/1 2017/6/15	2010-0013
3	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 MDV3100 の第 III 相 試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/6/6	2011-0010
4	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の 早期乳がんを対象とした第 III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/6/16	2011-0029
5	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対 象とした BKM120 の第 III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/6/8	2012-0021
6 7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による リツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対 象とした オファツムマブおよびベンダムスチ ン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較 する国際共同第 III 相臨床試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/1 2017/6/15	2012-0024
8	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新	III	泌尿器科	受付日：2017/5/31	2012-0033

9	生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		米瀬淳二 湯浅健	2017/6/14	
10	ハルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/8	2012-0036
11	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/16	2012-0048
12	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/16	2012-0049
13	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 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/8	2013-0004
14	ヤセツファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/12	2013-0021
15	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	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/9	2013-0024
16 17	ハルティスファーマ株式会社依頼による INC280 の第Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/1 2017/6/15	2013-0025
18	ヤセツファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/12	2013-0029
19	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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/5/31	2013-0032
20	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 腫患者を対象としたブレツキシマブ ベドフィンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/8	2013-0046
21	セルゲン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/13	2014-0003
22	ヤセツファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/12	2014-0007
23	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/7	2014-0008
24 25	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/6 2017/6/14	2014-0015
26	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍	Ⅰ	総合腫瘍科	受付日：2017/5/31	2014-0022

27	患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験		高橋俊二 尾阪将人	2017/6/9	
28	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/12	2014-0026
29	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人	受付日：2017/6/7	2014-0027
30 31	パリエル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/5/31 2017/6/14	2014-0036
32 33 34 35	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/2 2017/6/3 2017/6/7 2017/6/15	2014-0038
36	セルゲ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にリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013）の有効性及び安全性をリツキシマブ＋プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/13	2014-0040
37 38	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併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2017/6/1 2017/6/16	2014-0041
39	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/8	2014-0043
40 41	日本イーライリリー株式会社の依頼による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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2017/6/1 2017/6/16	2014-0044
42	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第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/16	2014-0047
43	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第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/1	2014-0048
44 45	パリエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅰb相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/5/31 2017/6/14	2014-0050
46 47 48	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による未治療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	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/5/31 2017/6/7 2017/6/14	2014-0051
49 50	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	受付日：2017/6/12 2017/6/20	2014-0054
51 52	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LEE011の第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/6/1 2017/6/15	2014-0055
53	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/19	2014-0062
54	大鵬薬品工業株式会社とヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/6/8	2015-0001
55 56	セルゲ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3	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/5/31 2017/6/13	2015-0006

	相試験				
57	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	受付日：2017/6/5	2015-0007
58	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	Ⅰ b/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/13	2015-0010
59	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	Ⅲ	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/6/13	2015-0013
60	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者を対象とした第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/12	2015-0014
61	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/8	2015-0016
62	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/6/13	2015-0018
63 64	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	受付日：2017/5/31 2017/6/14	2015-0019
65 66 67 68	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/2 2017/6/3 2017/6/7 2017/6/15	2015-0021
69 70	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/1 2017/6/15	2015-0022
71 72	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたPalbociclibの第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/6/5 2017/6/19	2015-0023
73 74	ハートエル薬品株式会社の依頼による転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2017/5/31 2017/6/14	2015-0024
75 76 77	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/5/31 2017/6/8 2017/6/14	2015-0025
78	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびペバシズマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/5/31	2015-0027
79 80 81	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/6 2017/6/13 2017/6/20	2015-0028
82	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	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2017/6/19	2015-0029
83 84	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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/2 2017/6/16	2015-0030

85	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) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119)	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日 : 2017/6/14	2015-0031
86	小野薬品工業株式会社の依頼による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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/6/12	2015-0033
87 88 89	アストラゼネカ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、MEDI4736 と tremelimumab の併用療法、MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験	I / II	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/6/1 2017/6/9 2017/6/14	2015-0034
90 91	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏 杉山裕子	受付日 : 2017/6/1 2017/6/15	2015-0035
92	ハルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ (LDK378) の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	Ⅳ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2017/6/8	2015-0037
93 94	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/BMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2017/6/5 2017/6/19	2015-0038
95	ハ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術前補助療法におけるBYL719の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日 : 2017/6/8	2015-0039
96	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/6/6	2015-0041
97	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/6/14	2015-0042
98	ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2017/6/5	2015-0044
99	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	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/6/14	2015-0047
100	MSD株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/6/16	2015-0048
101	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日 : 2017/6/9	2015-0051
102	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	Ⅱ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/6/13	2015-0052
103 104 105 106	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2017/6/6 2017/6/13 (2 件) 2017/6/20	2015-0053
107 108 109 110 111	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	消化器内科 山口研成	受付日 : 2017/6/1 2017/6/5 2017/6/9 2017/6/15 2017/6/19	2015-0054
112	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2017/6/8	2015-0055
113	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日 : 2017/5/31	2015-0057

114 115	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		高橋俊二	2017/6/8 2017/6/14	
116	エーザイ株式会社の依頼による再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/14	2015-0058
117 118	ファイザー株式会社の依頼によるAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/2 2017/6/16	2016-0001
120	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/5	2016-0002
121	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/6/12	2016-0003
122	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/6/16	2016-0004
123 124	バクスター株式会社依頼による膵癌を対象とした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	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2017/6/2 2017/6/16	2016-0005
125 126 127 128	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/5/31 2017/6/8 2017/6/12 2017/6/14	2016-0006
129	(治験国内管理人) クインタイル・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2017/6/7	2016-0008
130	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	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2017/6/16	2016-0009
131	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 笹平直樹	受付日：2017/6/2	2016-0010
132 133	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/6/6 2017/6/20	2016-0011
134	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成	受付日：2017/6/6	2016-0012
135	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第Ⅱ相試験（医師主導試験）	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/9	2016-0013
136	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の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/6/19	2016-0015
137	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	Ⅰ/ Ⅰb	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/6/8	2016-0017
138 139	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 杉山裕子	受付日：2017/6/2 2017/6/15	2016-0018
140	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-5745の第Ⅰb相試験	Ⅰb	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/6/19	2016-0020
141	アッヴィ合同株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/12	2016-0021

142	(治験国内管理人) 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治療歴のある切除不能/進行性固形がんを有する日本人患者を対象としてLurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第I相非盲検臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	受付日 : 2017/6/15	2016-0023
143 144	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第II相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2017/5/31 2017/6/15	2016-0025
145 146	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大治験	拡大 治験	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2017/6/2 2017/6/16	2016-0028
147 148	Triplenegativeの乳癌におけエリブリンメシル酸塩 (エリブリン) 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)	II	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日 : 2017/6/15 (2 件)	2016-0029
149	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同第2相比較試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日 : 2017/6/15	2016-0031
150	MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第III相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日 : 2017/6/16	2016-0033
151 152	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第III相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/6/13 (2 件)	2016-0034
153 154	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/6/5 2017/6/19	2016-0035
155 156 157 158 159	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ニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日 : 2017/6/1 2017/6/2 2017/6/8 2017/6/12 2017/6/19	2016-0036
160 161	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	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	受付日 : 2017/6/1 2017/6/15	2016-0037
162 163 164	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象としたMEDI9090の安全性及び薬物動態を評価する第I相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	受付日 : 2017/6/1 2017/6/6 2017/6/14	2016-0038
165 166	エンザルタミド製造販売後臨床試験	製造 販売 後	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日 : 2017/6/19	2016-0040
167	小野薬品工業株式会社の依頼による 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	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/6/1 2017/6/16	2016-0041
168	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第III相臨床試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日 : 2017/6/8	2016-0042
169	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第I b/II相臨床試験 (医師主導治験)	I b/ II	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人 藤崎順子	受付日 : 2017/6/13	2016-0043
170	小野薬品工業株式会社の依頼によるリンパ腫を対象としたニボルマブの第II相試験	II	血液腫瘍科 畠清彦	受付日 : 2017/6/12	2016-0046

			照井康仁		
171	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の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/13	2016-0047
172	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/9	2016-0048
173	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 杉山裕子	受付日：2017/6/20	2016-0049
174	アッヴィ合同株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 尾松公平 杉山裕子	受付日：2017/6/15	2016-0050
175	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同医師主導治験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/6/14	2016-0052
176	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/6/12	2016-0056
177	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 大野真司 北川大	受付日：2017/6/19	2016-0057
178	MSD株式会社の依頼による進行性固形がん癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/12	2016-0058
179	カイトファーマ株式会社上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象としたKP2013-009のピボタル試験	医療機器	消化器内科 藤崎順子	受付日：2017/6/19	2016-0059
180	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/16	2016-0060
181 182 183	アリスト・マイヤーズ スクイブ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/BMS-734016の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/1 2017/6/7 2017/6/14	2017-0002
184 185	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）の拡大治験	拡大治験	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/6/8 2017/6/20	2017-0003
186	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/6/14	2017-0006
187	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/7	2017-0008
188	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/19	2017-0009
■承認（1～188）					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

34 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	2017年6月19日受付 説明文書、同意文書 第12版	2010-0013
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムス	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017年6月20日受付 治験実施計画書 11版 Appendix17	2012-0024

	チン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験				
3	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	I	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人	2017年6月5日受付 説明文書、同意文書 第9版	2014-0022
4	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017年6月15日受付 治験実施計画書 第2版 治験薬概要書 第12版 説明文書、同意文書 Ver. 4.0-4325-1	2014-0023
5	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017年6月6日受付 治験薬概要書 版番号：8.1	2014-0026
6	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年6月16日受付 治験実施計画書 ・Administrative Letter	2014-0033
7	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第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年6月16日受付 治験薬概要書 版番号：8.0	2014-0047
8	大鵬薬品工業株式会社とヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2017年6月20日受付 治験薬概要書 S-1：ver8.0	2015-0001
9	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	Ⅲ	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	2017年6月16日受付 治験薬概要書 第14版	2015-0013
10	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017年6月19日受付 治験薬概要書 第14版	2015-0018
11	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017年6月12日受付 説明文書、同意文書 第5.0版	2015-0020
12	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	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2017年6月19日受付 治験実施計画書 第03版	2015-0029
13	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膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2017年6月20日受付 治験実施計画書 第4.0版 別冊：第3.0版 説明文書、同意文書 第3.0版 治験薬概要書 9.4J 治験参加カード 治験実施期間 治験費用の負担について 分担医師	2015-0043
14	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	Ⅱ	消化器内科 陳勁松 山口研成	2017年6月16日受付 治験薬概要書	2015-0052

			尾阪将人	第 14 版	
15	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 山口研成	2017 年 6 月 20 日受付 治験薬概要書 ：第 20 版 第 20 版に対する訂正 1	2015-0054
16	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 20 日受付 ・追加情報 (2017/5/12)	2015-0055
17	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2017 年 6 月 16 日受付 治験実施計画書 別紙：第 4 版 説明文書、同意文書 第 6.0 版 治験薬概要書 第 8.0 版 被験者への支払いに関する資料	2015-0057
18	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同非盲検無作為化試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2017 年 6 月 19 日受付 治験実施計画書 第 7.0 版 Amendment05 説明文書、同意文書 パート 1 用：第 5.0 版 パート 2 用：第 4.0 版 参加カード	2016-0003
19	パナソニック株式会社依頼による膵癌を対象とした 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	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	2017 年 6 月 2 日受付 治験薬概要書 Version9.1 日本語翻訳第 2.1 版	2016-0005
20	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 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2017 年 6 月 19 日受付 治験薬概要書 添付文書	2016-0015
21	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 6 月 6 日受付 治験薬概要書 版番号：8.1	2016-0021
22	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）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）	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2017 年 6 月 15 日受付 治験薬概要書 第 13 版 第 13 版 追補	2016-0029
23 24	局所進行胃癌の周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験（医師主導治験）	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	1. 2017 年 6 月 9 日受付 治験薬概要書 ：ver6.0 ：ver8.0 2. 2017 年 6 月 23 日受付 治験実施計画書 Ver. 1.1 別紙：Ver. 1.2	2016-0030
25	小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2017 年 6 月 16 日受付 治験薬概要書 ・Capecitabine SmPC ・Fluorouracil SmPC	2016-0034
26	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象とした MEDI9090 の安全性及び薬物	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人	2017 年 6 月 13 日受付 説明文書、同意文書	2016-0038

	動態を評価する第1相試験		山口研成	第5.0版 治験薬概要書 第8.0版	
27	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第III相臨床試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二	2017年6月20日受付 説明文書、同意文書 第2.0版 治験実施計画書 ・Administrative Letter	2016-0042
28	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 の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2017年6月15日受付 治験薬概要書 ：第9版	2016-0047
29	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタピン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2017年6月9日受付 治験実施計画書 ・Protocol Clarification	2016-0054
30 31	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 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/BMS-734016 の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2017年6月19日受付 治験実施計画書 版数：03 治験薬概要書 第20版 第20版に対する訂正1 説明文書、同意文書 第2.0版 2. 2017年6月19日受付 治験参加カード	2017-0002
32	アステラス製薬依頼の第I相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	2017年6月22日受付 治験実施計画書 第2版 補遺1 治験薬概要書 第6版	2017-0005
33	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017年6月14日受付 治験薬概要書 第12版	2017-0006
34	ファイザー株式会社の依頼による第1/2相臨床試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2017年6月7日受付 治験実施計画書 ・Administrative Clarification Letter	2017-0008
■承認(1~34)					

6. モニタリング・監査報告 1件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	根治手術可能な乳がん患者に対するSK-818の安全性評価のための医師主導治験（医師主導治験）	I	乳腺センター 大野真司 北川大	2017年6月9日受付 モニタリング実施日 2017/5/18：訪問	2016-0027
■承認					

7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 0 件

8. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 0 件

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 34 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 1 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二		2017-0004 事前検討： 山口委員	■修正の上で承認 2017 年 5 月 10 日付 ■承認 2017 年 6 月 1 日

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 0 件

② 治験に関する変更申請 33 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	ブリストル・マイヤーズ スクイア [®] 株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法とレナリドミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第 3 相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2011-0014
2	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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2013-0022
3	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	製造 販売 後	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2013-0026
4	アストラ [®] 社株式会社の依頼による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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2014-0015
5	アッヴィ合同株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2014-0026
6	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	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2014-0060
7	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2015-0015
8	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)の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-119)	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2015-0031

9	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第 III 相試験	II	婦人科 竹島信宏 杉山裕子	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2015-0035
10	ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 17 日承認 治験分担医師	2015-0044
11	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	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2015-0047
12	ファイザー株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) の第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2016-0001
13	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 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2016-0014
14	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2016-0016
15	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I / Ib 相試験	I / Ib	総合腫瘍科 高橋俊二	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2016-0017
16	日本セルヴィエ株式会社の依頼による S 49076 の第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2016-0019
17	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第 III 相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2016-0021
18	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2016-0022
19	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第 II 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2016-0025
20	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2016-0026
21 22	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）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）	II	乳腺センター 伊藤良則 北川大	1. 2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師 2. 2017 年 6 月 14 日承認 治験分担医師	2016-0029
23	局所進行胃がんの周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験（医師主導治験）	I	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2016-0030
24	MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第 III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2016-0033
25	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	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2016-0037
26	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 III 相試験	III	消化器内科 山口研成	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2016-0041

	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		尾阪将人		
27	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)の依頼による再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2016-0044
28	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)の依頼による再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2016-0045
29	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 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2016-0047
30	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 杉山裕子	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2016-0049
31	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	III	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 14 日承認 治験分担医師	2016-0060
32	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 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/BMS-734016 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 7 日承認 治験分担医師	2017-0002
33	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) の拡大治験	拡大 治験	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2017 年 6 月 1 日承認 治験分担医師	2017-0003

2. 開発の中止等に関する報告書 2 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	アステラス製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 8 日 当該治験を中止	2014-0038
2	アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第 II 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 8 日 当該治験を中止	2015-0021

3. 治験終了報告 1 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	III	消化器内科 陳勁松 尾阪将人 山口研成	2017 年 6 月 6 日受付	2012-0043

4. その他 0 件

次回 8 月 1 日 (火) 18:00-20:00 の開催が予定された。

以上