

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成29年4月11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。

「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：2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	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	有	2017-0001 事前検討： 杉山委員 三木委員	■修正の上で承認 被験者補償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	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	有	2017-0002 事前検討： 尾阪委員 森委員	■修正の上で承認 説明同意文書及び被験者補償、遺伝子解析についての指摘に対して、確認、検討、適宜修正を行うこと。
3	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		2017-0003 事前検討： 西尾委員	■修正の上で承認 説明同意文書及び補償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) 36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 3	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	1. (2017/3/16) (第1報) 2. (2017/3/21) (第1報) 3. (2017/3/30) (第1報)	2014-0013
4	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3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	4. (2017/3/15) (第5報)	2015-0006
5	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	5. (2017/2/21) (第1報) 6. (2017/2/27) (第2報)	2015-0007

6			湯浅健		
7	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	7. (2017/3/22) (第1報)	2015-0020
8	ブリistol・マイヤーズ スクイフ 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	8. (2017/3/7) (第3報)	2015-0028
9				9. (2017/3/7) (第2報)	
10				10. 11. (2017/3/7・3/13) (第2, 3報)	
11					
12	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	12. (2017/2/23) (第2報)	2015-0033
13	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	13. (2017/4/3) (第1報)	2015-0035
14	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第2相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	14. (2017/4/6) (第1報)	2015-0046
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	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	15. 16. (2017/2/23・3/1) (第2, 3報)	2015-0047
16					
17	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	17. (2017/4/5) (第1報)	2015-0048
18	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 西尾誠人 山口研成	18. (2017/4/10) (第1報)	2015-0049
19	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	19. (2017/3/31) (第1報)	2016-0001
20	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	20. (2017/3/6) (第4報)	2016-0002
21	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	21. (2017/2/23) (第3報)	2016-0014
22				22. 23. (2017/2/23・3/14) (第2, 3報)	
23				24. (2017/3/22) (第1報)	
24				25. (2017/3/22) (第1報)	
25				26. (2017/3/24) (第1報)	
26					
27	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	27. (2017/3/1) (第2報)	2016-0016
28	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人 山口研成	28. (2017/3/7) (第1報)	2016-0024
29				29. (2017/3/22) (第1報)	
30	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	30. 31. (2017/3/10・3/16) (第1, 2報)	2016-0025
31					
32	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	32. (2017/2/24) (第2報)	2016-0032
33				33. 34. (2017/2/27・3/3) (第3, 4報)	
34				35. (2017/2/27) (第4報)	

35					
36	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	36. (2017/2/23) (第2報)	2016-0034
■承認 (1~36)		尚、5,6については報告の遅延について別途参考様式3を用いて委員会へ報告すること			

3. 安全性情報等に関する報告 265 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：2017/3/2 2017/3/16	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：2017/2/28	2011-0010
4	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/2/28	2011-0013
5	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/2/28	2011-0016
6	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：2017/3/16	2011-0029
7 8	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：2017/2/23 2017/3/9	2012-0021
9 10	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：2017/3/2 2017/3/16	2012-0024
11 12	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新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 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/2/22 2017/3/8	2012-0033
13 14 15	ノバ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：2017/2/23 2017/3/2 2017/3/9	2012-0036
16 17	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：2017/2/24 2017/3/10	2012-0048
18 19	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：2017/2/24 2017/3/10	2012-0049
20	クインタイム・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/3/17	2013-0002
21 22	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：2017/2/23 2017/3/9	2013-0004
23	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2017/2/23	2013-0009

24 25	肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験		西尾誠人	2017/3/2 2017/3/9	
26 27	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験 (医師主導試験)	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/3/8 (2 件)	2013-0014
28 29	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 : 2017/2/27 2017/3/10	2013-0021
30 31	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 : 2017/3/2 2017/3/15	2013-0024
32 33	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	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2017/2/23 2017/3/9	2013-0025
34	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	受付日 : 2017/3/16	2013-0026
35 36	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, ドキソルビシン, 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	受付日 : 2017/2/27 2017/3/10	2013-0029
37	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 : 2017/3/3	2013-0032
38 39	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ソキシマブ ベドリンの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日 : 2017/2/23 2017/3/9	2013-0046
40 41	セルゲイ株式会社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Ⅲ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 : 2017/2/28 2017/3/13	2014-0003
42	中外製薬株式会社の依頼による非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 堀池篤 西尾誠人	受付日 : 2017/2/28	2014-0005
43 44	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, ドキソルビシン, 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	受付日 : 2017/2/27 2017/3/10	2014-0007
45 46	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 : 2017/2/23 2017/3/9	2014-0008
47	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2017/2/23	2014-0013
48 49 50	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 : 2017/2/28 2017/3/6 2017/3/14	2014-0015
51 52	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	受付日 : 2017/2/22	2014-0022

	試験		尾阪将人	2017/3/7	
53	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	受付日：2017/3/17	2014-0023
54 55	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：2017/3/1 2017/3/13	2014-0026
56 57	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：2017/2/23 2017/3/9	2014-0027
58 59	バイ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：2017/2/28 2017/3/16	2014-0036
60 61 62	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：2017/2/27 2017/3/3 2017/3/21	2014-0038
63 64	セルゲ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：2017/2/22 2017/3/8	2014-0040
65 66	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：2017/2/24 2017/3/10	2014-0041
67 68	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：2017/3/1 2017/3/16	2014-0043
69 70	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：2017/2/24 2017/3/10	2014-0044
71	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：2017/3/21	2014-0047
72 73	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：2017/2/24 2017/3/10	2014-0048
74 75	バイ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：2017/2/28 2017/3/16	2014-0050
76 77 78 79	ブリistol・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：2017/2/23 2017/3/1 2017/3/8 2017/3/15	2014-0051
80 81	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：2017/2/22 2017/3/13	2014-0054
82 83	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：2017/2/23 2017/3/9	2014-0055
84	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	受付日：2017/3/16	2014-0060
85 86	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：2017/2/24 2017/3/8	2014-0062
87	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	受付日：2017/3/17	2015-0001

			尾阪将人		
88	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2017/3/15	2015-0003
88 89	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/2/23 2017/3/10	2015-0005
90 91	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3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/2/23 2017/3/13	2015-0006
92 93	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：2017/3/7 2017/3/21	2015-0010
94 95	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：2017/3/7 2017/3/21	2015-0013
96 97	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：2017/2/27 2017/3/10	2015-0014
98 99 100	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：2017/2/23 2017/3/2 2017/3/9	2015-0016
101 102	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	I / Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/2/22 2017/3/21	2015-0017
103 104	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：2017/3/7 2017/3/21	2015-0018
105 106	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：2017/2/22 2017/3/8	2015-0019
107	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	受付日：2017/3/14	2015-0020
108 109 110	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：2017/2/22 2017/3/1 2017/3/15	2015-0021
111 112	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：2017/2/23 2017/3/9	2015-0022
113 114	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：2017/2/27 2017/3/15	2015-0023
115 116	バイ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：2017/2/28 2017/3/16	2015-0024
117 118	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/2/22 2017/2/27	2015-0025

119 120 121	MEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験			2017/3/6 2017/3/10 2017/3/16	
122	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：2017/3/3	2015-0027
123 124 125 126 127	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：2017/2/28 2017/3/7 2017/3/14 2017/3/17 2017/3/21	2015-0028
128	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：2017/3/15	2015-0029
129 130	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：2017/2/24 2017/3/10	2015-0030
131 132	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：2017/2/23 2017/3/7	2015-0031
133	エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2017/3/17	2015-0032
134 135	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：2017/3/7 2017/3/21	2015-0033
136 137 138 139 140	アストラゼー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：2017/2/23 2017/3/2 2017/3/9 2017/3/14 2017/3/16	2015-0034
141 142	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	受付日：2017/2/23 2017/3/9	2015-0035
143 144 145	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：2017/2/23 2017/3/2 2017/3/9	2015-0037
146 147	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：2017/2/27 2017/3/13	2015-0038
148 149	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：2017/2/23 2017/3/9	2015-0039
150	アステラス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 湯浅健 尾阪将人	受付日：2017/2/21	2015-0040
151 152	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：2017/3/8 2017/3/17	2015-0041
153	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：2017/3/17	2015-0042
154 155	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	受付日：2017/3/14(2件)	2015-0043

156	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：2017/2/28	2015-0044
157	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/2/28	2015-0045
158	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：2017/3/17	2015-0047
159	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：2017/3/17	2015-0048
160 161	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：2017/3/2 2017/3/15	2015-0051
162 163	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：2017/3/7 2017/3/21	2015-0052
164 165 166 167 168	バリストル・マイヤーズ スクイブ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：2017/2/28 2017/3/7 2017/3/14 2017/3/17 2017/3/21	2015-0053
169 170 171 172 173 174	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：2017/2/23 2017/2/24 2017/3/3 2017/3/13 2017/3/14 2017/3/21	2015-0054
175 176 177	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：2017/2/23 2017/3/6 2017/3/21	2015-0055
178 179 180 181 182	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	受付日：2017/2/22 2017/2/27 2017/3/6 2017/3/10 2017/3/16	2015-0057
183 184	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：2017/2/27 2017/3/13	2016-0001
185 186	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：2017/2/28 2017/3/13	2016-0002
187 188	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：2017/3/6 2017/3/17	2016-0003
189	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：2017/3/17	2016-0004
190 191	バクソアル株式会社依頼による膀胱癌を対象とした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：2017/2/24 2017/3/10	2016-0005
192 193 194 195	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：2017/2/24 2017/3/2 2017/3/8 2017/3/16	2016-0006

196 197	(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：2017/3/8 2017/3/17	2016-0008
198	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：2017/3/17	2016-0009
199	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：2017/3/21	2016-0010
200 201	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：2017/2/28 2017/3/14	2016-0011
202	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：2017/3/8	2016-0012
203 204 205 206 207	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（医師主導治験）	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/2/24 2017/3/1 2017/3/3 2017/3/13 2017/3/16	2016-0013
208	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	受付日：2017/2/28	2016-0014
209	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：2017/3/16	2016-0015
210 211	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	受付日：2017/3/16 (2 件)	2016-0016
212 213	ハ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：2017/2/23 2017/3/9	2016-0017
214 215	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：2017/3/1 2017/3/13	2016-0018
216	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：2017/3/17	2016-0020
217 218	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：2017/2/27 2017/3/13	2016-0021
219	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	受付日：2017/2/28	2016-0022
220	(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：2017/3/9	2016-0023
221	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：2017/3/17	2016-0025
222	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	受付日：2017/2/28	2016-0026
223 224	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：2017/2/27 2017/3/13	2016-0028
225 226	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：2017/3/9 2017/3/19	2016-0029
227 228	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	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/3/2 2017/3/16	2016-0031

	キサメタゾン併用療法の多施設共同第2相比較試験				
229	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：2017/3/15	2016-0033
230 231 232 233	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：2017/3/7(2件) 2017/3/17(2件)	2016-0034
234 235	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：2017/2/28 2017/3/13	2016-0035
236 237 238 239 240 241 242	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：2017/2/28(3件) 2017/3/10 2017/3/13 2017/3/14 2017/3/17	2016-0036
243 244	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：2017/3/2 2017/3/16	2016-0037
245 246 247 248	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：2017/2/24 2017/3/1 2017/3/6 2017/3/14	2016-0038
249 250	小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がんを対象とした拡大治験	拡大治験	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/2/22 2017/3/8	2016-0039
251	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：2017/3/21	2016-0040
252	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：2017/3/21	2016-0041
253 254	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：2017/3/3 2017/3/17	2016-0042
255	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 照井康仁	受付日：2017/3/6	2016-0046
256 257	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：2017/2/27 2017/3/13	2016-0048
258 259	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：2017/3/7 2017/3/16	2016-0049
260 261	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：2017/3/7 2017/3/9	2016-0050
262	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	Ⅰ/Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成	受付日：2017/3/3	2016-0052

	医師主導治験（医師主導治験）		尾阪将人		
263	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/2/28	2016-0053
264	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	受付日：2017/3/15	2016-0054
265	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/3/17	2016-0055
■承認（1～265）					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

38 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	2017 年 3 月 21 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版 補遺 3	2011-0010
2 3	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験	II	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	1. 2017 年 2 月 27 日受付 治験薬概要書 第 4 版 2. 2017 年 3 月 17 日受付 治験実施計画書 第 7 版	2013-0045
4 5	中外製薬株式会社の依頼による非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 堀池篤 西尾誠人	1. 2017 年 3 月 14 日受付 治験実施計画書 第 7 版 治験実施計画書 国内追加事項 第 7 版 2. 2017 年 3 月 14 日受付 説明文書、同意文書 本体：第 7 版 妊娠に関する情報提供：第 3 版 治験薬の使用継続：第 3 版 RCR プロジェクトへの試料提供：第 5 版 治験参加カード	2014-0005
6	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 3 月 7 日受付 治験実施計画書 第 1.0 版 説明文書、同意文書 第 8 版 治験薬概要書 第 7 版	2014-0022
7	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 3 月 17 日受付 治験薬概要書 第 5.1 版	2014-0038

8	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3月21日受付 治験実施計画書 付録1 第05版	2014-0060
9	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2017年3月23日受付 説明文書、同意文書 第7版	2015-0003
10	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3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017年3月17日受付 治験実施計画書 Amendment No.2 同意説明文書 第4版 同意撤回書(遺伝子検査):第4版 同意撤回書(PK付随研究):第3版	2015-0006
11	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年3月17日受付 治験薬概要書 第6.0版	2015-0009
12	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3月17日受付 治験薬概要書 第5.1版	2015-0021
13	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	2017年3月16日受付 治験実施計画書 第04版 付録:第06版 説明文書及び同意書 本体:第4.0版 プレスクリプティング用:第4.0版 女性パートナー追跡調査用:第3.0版 男性参加者の女性パートナー:第3.0版 妊娠後追跡調査:第3.0版 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2015-0022
14	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	2017年3月17日受付 説明文書、同意文書 第4.0版 添付文書 テメラル配合カプセル添付文書:第4版 Paclitaxel(2016/12改訂)	2015-0025
15	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	2017年3月21日受付 説明文書、同意文書 第3版	2015-0028
16	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3月23日受付 説明文書、同意文書 第4版	2015-0029
17	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	2017年3月21日受付 治験薬概要書 第17版 補遺:第6版	2015-0030
18	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	I / II	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2017年3月21日受付 治験薬概要書 第7.0版	2015-0034

	及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験				
19	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした BAY1163877 の第 I 相臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 尾阪将人	2017 年 3 月 16 日受付 治験薬概要書 補遺 1 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2015-0036
20	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	2017 年 3 月 21 日受付 治験実施計画書 02 版 同意・説明文書 2.0 版	2015-0042
21	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 3 月 21 日受付 治験薬概要書 第 7.0 版 添付文書 Fluorouracil (2017/2/24)	2015-0057
22	パクスアルタ株式会社依頼による膝癌を対象とした 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 3 月 9 日受付 治験薬概要書 Version9.0 日本語翻訳第 2 版	2016-0005
23	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	2017 年 3 月 14 日受付 治験実施計画書 第 5 版 治験薬概要書 第 7 版	2016-0006
24	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	2017 年 3 月 21 日受付 治験実施計画書 Amendment3 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2016-0011
25	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	2017 年 3 月 17 日受付 治験実施計画書 Version8.0 説明文書、同意文書 第 6 版	2016-0012
26	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 (医師主導治験)	II	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 3 月 3 日受付 モニタリングの実施に関する手順書 第 1.1 版	2016-0013
27	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 3 月 16 日受付 説明文書、同意文書 安全性評価期間用：第 4 版	2016-0016
28	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 3 月 16 日受付 説明文書及び同意書 用量漸増パート用：第 3.0 版 用量拡大パート用：第 3.0 版	2016-0017
29	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 (アテンリズマブ) の第 III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017 年 3 月 17 日受付 治験実施計画書 国内追加事項 第 1.4 版	2016-0022
30	根治手術可能な乳がん患者に対する SK-818 の安全性	I	乳腺センター 大野真司	2017 年 3 月 21 日受付 服薬日誌	2016-0027

	評価のための医師主導治験 (医師主導治験)		北川大		
31	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	2017年3月17日受付 <u>改訂治験実施計画書 02</u> 版数：第3.0版 Amendment No.08 版数：第1.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第4.0版 継続投与について：第2.0版 バイオマーカー検査について：第2.0版 妊娠に関する情報収集調査：第2.0版 <u>被験者への支払いに関して</u>	2016-0034
32	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3月21日受付 説明文書及び同意書 第2.0版	2016-0037
33	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	2017年3月21日受付 <u>治験薬概要書</u> 補遺1 <u>治験実施計画書</u> 第3.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版 <u>患者報告アウトカム</u>	2016-0041
34	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3月17日受付 <u>患者さんへの支払について</u>	2016-0047
35	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	2017年3月22日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版	2016-0048
36	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3月16日受付 <u>治験薬概要書</u> 第11版、第11版追補1 <u>治験実施計画書</u> 追補1 Ver.P02, 追補2 Ver.P02 別紙04 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	2016-0049
37	アッヴィ合同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	2017年3月15日受付 <u>被験者の支払に関する資料の支払い基準</u> <u>同意説明文書</u> 第1.2版 同意撤回書：第1.2版 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2016-0050
38	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017年3月16日受付 <u>治験実施計画書</u> 第3版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版 <u>被験者の募集手順に関する文書</u> 資料01、資料02	2016-0053
■承認 (1～36)					

6. モニタリング・監査報告 10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	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(非盲検)比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年3月10日受付 モニタリング実施日 2017/2/3: 訪問	2012-0006
2	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 尾阪将人	2017年3月16日受付 モニタリング実施日 2017/3/15: 訪問	2013-0014
3 4	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	1. 2017年3月2日受付 モニタリング実施日 2017/2/9: 訪問 2017/2/10: 訪問 2. 2017年3月10日受付 監査実施日 2017/3/6	2016-0027
5	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2月27日受付 モニタリング実施日 2017/2/15-2/27: E-mail, Web	2016-0029
6 7 8 9 10	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	1. 2017年3月6日(4件)受付 モニタリング実施日 2017/1/31: 訪問 2. 2017年3月8日受付 モニタリング実施日 2017/1/31: 訪問	2016-0030
■承認(1~10)					

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 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 2	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象としたBAY1163877の第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 尾阪将人	1. 2017年3月2日 2. 2017年3月2日	2015-0036
■承認					

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 13件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 6件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
-----	-----	----	----------------	-----------	------	------

			関与する委員			
1	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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	有	2016-0041	■修正の上で承認 2016年12月14日付 ■承認 2017年2月28日付
2	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	有	2016-0048	■修正の上で承認 2017年2月9日付 ■承認 2017年2月23日付
3	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		2016-0049	■修正の上で承認 2017年2月9日付 ■承認 2017年2月23日付
4	アッヴィ合同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	有	2016-0050	■修正の上で承認 2017年2月9日付 ■承認 2017年2月23日付
5	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	有	2016-0052	■修正の上で承認 2017年2月9日付 ■承認 2017年2月23日付
6	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ビン（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	有	2016-0054	■修正の上で承認 2017年2月9日付 ■承認 2017年2月23日付

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 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	バイ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	2017年2月23日承認 治験分担医師	2014-0050
2	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3月1日承認 治験分担医師	2014-0060
3	バイ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	2017年2月23日承認 治験分担医師	2015-0024
4	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 西尾誠人 山口研成	2017年2月23日承認 治験分担医師	2015-0049
5	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3月1日承認 治験分担医師	2016-0017

6	(治験国内管理人) クインタイル・トランスナショナル・シヤ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	2017 年 2 月 23 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0023
7	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 3 月 1 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0037

2. 開発の中止等に関する報告書 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	RG83933 (E2 パッチ) 第 II 相臨床試験 (閉経後骨粗鬆症・閉経後骨量減少例)	II	婦人科 片瀬功芳	2017 年 2 月 20 日 <u>当該被験薬の開発を中止</u>	1997-0013

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	エーザイ株式会社の依頼による レンバチニブ (E7080) の第 II 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 2 月 28 日 同意取得数 : 1 例 実施例数 : 1 例 治験の期間 : -2017/3/31	2014-0056

4. その他 0 件

次回、5 月 9 日 (火) 18:00-20:00 の開催が予定された。

以上