

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成29年9月5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	○	温泉川委員	○	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	(医師主導治験) 再発プラチナ感受性卵巣癌、 卵管癌又は原発性腹膜癌女性 患者を対象にオラパリブ単剤 又はセジラニブとオラパリブ の併用を標的なプラチナベ ースの化学療法と比較する第Ⅲ 相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由		2017-0026 事前検 討： 西尾委員	■保留 インフォームドコンセン トの方法について再検討 を行うこと。
2	(MSD株式会社) 進展型小細胞肺癌の未治療患 者を対象に、MK-3475をエトポ シド及びシスプラチン又はカル ボプラチンと併用投与する 無作為化二重盲検プラセボ対 照第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-604)	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	⑦	2017-0027 事前検 討： 温泉川委 員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書、同意書につい て委員会からの指摘事項 に対し、適宜修正を行う こと。
3	(アストラゼネカ株式会社) 転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に対する一次治療におい てデュルバルマブ単剤又はデュ ルバルマブ+トレメリムマブ に白金製剤を含む化学療法を 併用した場合の有効性を検討 する第Ⅲ 相無作為化非盲検 国際多施設共同比較試験 (POSEIDON)	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	⑦	2017-0028 事前検 討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書、同意書につい て委員会からの指摘事項 に対し、適宜修正を行う こと。

2. 重篤な有害事象 (院内) 41 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 梶清彦 照井康仁	1. (2017/8/9) (第1報)	2014-0050
2	大鵬薬品工業株式会社の依頼	I	総合腫瘍科	2. 3. 4. (2017/7/26・8/2・8/18)	2015-0007

3	による第Ⅰ相試験		高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	(第1,2,3報) 5.6. (2017/8/15・8/22) (第1,2報)	
7	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	7.8. (2017/7/21・8/1) (第2,3報)	2015-0028
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 温泉川真由	9. (2017/7/27) (第3報) 10. (2017/8/4) (第1報) 11.12. (2017/8/10・8/22) (第1,2報)	2015-0035
13	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	13.14. (2017/8/18・8/18) (第1,2報)	2016-0003
14	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				
15	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 温泉川真由	15. (2017/8/9) (第2報)	2016-0012
16	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	16. (2017/8/24) (第1報)	2016-0014
17	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 温泉川真由	17.18. (2017/8/14・8/22) (第1,2報)	2016-0016
19	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	19.20. (2017/7/20・8/15) (第2,3報) 21. (2017/8/21) (第1報)	2016-0032
22	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	22. (2017/7/19) (第3報) 23. (2017/19) (第2報) 24. (2017/7/22) (第3報) 25. (2017/8/15) (第1報)	2016-0034
26	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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	Ⅰb/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	26.27. (2017/8/1・8/8) (第1,2報)	2016-0043
28	フッ化ビ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	28. (2017/7/26) (第2報) 29. (2017/8/15) (第4報)	2016-0052
30	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	30.31. (2017/7/19・7/26) (第2,3報) 32. (2017/8/21) (第1報)	2016-0055
33	バイエル薬品株式会社の依頼による	Ⅲ	泌尿器科	33. (2017/7/26) (第2報)	2016-0056

34 35	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		米瀬淳二 湯浅健	34. 35. (2017/7/26・7/31) (第 2, 3 報)	
36 37	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	36. 37. (2017/8/3・8/22) (第 1, 2 報)	2016-0060
38 39 40	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	38. 39. 40. (2017/8/4・8/7・8/22) (第 1, 2, 3 報)	2017-0003
41	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 温泉川真由 北川大	41. (2017/8/25) (第 1 報)	2017-0004
■承認(1～41)					

3. 安全性情報等に関する報告 315 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	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	製造 販売 後	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2017/7/19 2017/8/17	2009-0010
3 4 5	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：2017/7/27 2017/8/3 2017/8/10	2010-0013
6 7	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：2017/8/10 2017/8/16	2011-0010
8	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：2017/7/27	2011-0013
9	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：2017/7/27	2011-0016
10	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：2017/8/21	2011-0029
11 12 13	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：2017/7/20 2017/8/3 2017/8/10	2012-0021
14 15	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：2017/7/27 2017/8/10	2012-0024
16 17	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：2017/7/27 2017/8/9	2012-0033
18 19 20 21	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：2017/7/20 2017/7/27 2017/8/3 2017/8/10	2012-0036
22	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2017/7/28	2012-0048

23	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		西尾誠人	2017/8/10	
24 25	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：2017/7/28 2017/8/10	2012-0049
26 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：2017/7/25 2017/8/10	2013-0002
28 29 30	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：2017/7/20 2017/8/3 2017/8/17	2013-0004
31 32	ヤ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：2017/7/27 2017/8/10	2013-0021
33 34	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：2017/7/21 2017/8/4	2013-0024
35	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：2017/8/17	2013-0026
36 37	ヤ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、ドキシソルビシン、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：2017/7/27 2017/8/10	2013-0029
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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/8/2	2013-0032
39 40 41	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病腫患者を対象としたブレベキサマブ ベドリンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/7/20 2017/8/3 2017/8/17	2013-0046
42 43	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：2017/7/26 2017/8/8	2014-0003
44	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：2017/7/28	2014-0005
45 46	ヤ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、ドキシソルビシン、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：2017/7/27 2017/8/10	2014-0007
47 48	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：2017/7/24 2017/8/7	2014-0008
49	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2017/8/9	2014-0015

	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		西尾誠人		
50 51 52 53	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	受付日：2017/7/26 2017/8/1 2017/8/8 2017/8/21	2014-0022
54 55	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：2017/7/25 2017/8/10	2014-0023
56 57 58	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：2017/7/25 2017/8/7 2017/8/18	2014-0026
59 60	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：2017/7/19 2017/7/31	2014-0029
61 62	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：2017/7/27 2017/8/9	2014-0036
63 64 65	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：2017/7/20 2017/8/3 2017/8/10	2014-0038
66 67	セルゲント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：2017/7/26 2017/8/8	2014-0040
68 69	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 北川大	受付日：2017/7/28 2017/8/10	2014-0041
70 71	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：2017/7/24 2017/8/7	2014-0043
72 73	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トラーゼ阻害剤（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 北川大	受付日：2017/7/28 2017/8/10	2014-0044
74	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：2017/8/18	2014-0047
75 76 77 78 79	バリストル・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：2017/7/21 2017/7/26 2017/8/3 2017/8/9 2017/8/17	2014-0051
80	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 温泉川真由	受付日：2017/8/2	2014-0054
81 82	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：2017/7/27 2017/8/10	2014-0055
83	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 温泉川真由	受付日：2017/7/27	2014-0060
84 85	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：2017/7/25 2017/8/8	2014-0062

86 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 尾阪将人	受付日：2017/7/19 2017/8/14	2015-0001
88 89 90 91	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：2017/7/26 2017/8/2 2017/8/7 2017/8/22	2015-0005
92 93	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：2017/7/27 2017/8/9	2015-0006
94 95	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 温泉川真由	受付日：2017/7/24 2017/8/17	2015-0007
96 97	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：2017/8/1 2017/8/18	2015-0010
98 99	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：2017/8/1 2017/8/18	2015-0013
100 101	ヤ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：2017/7/27 2017/8/10	2015-0014
102 103 104 105	ハ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：2017/7/20 2017/7/27 2017/8/3 2017/8/10	2015-0016
106 107	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：2017/8/1 2017/8/18	2015-0018
108 109	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：2017/7/27 2017/8/9	2015-0019
110	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：2017/7/21	2015-0020
111 112 113	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：2017/7/20 2017/8/3 2017/8/10	2015-0021
114 115	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/7/27 2017/8/10	2015-0022
116 117	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：2017/7/31 2017/8/14	2015-0023
118 119	ハリ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：2017/7/27 2017/8/9	2015-0024
120	アストロテック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	受付日：2017/7/21	2015-0025

121	MEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験		高橋俊二	2017/8/3	
122				2017/8/10	
123				2017/8/21	
124	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：2017/8/2	2015-0027
125	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：2017/7/25	2015-0028
126				2017/8/1	
127				2017/8/8	
128				2017/8/15	
129				2017/8/22	
130	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：2017/8/21	2015-0029
131	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：2017/7/28	2015-0030
132				2017/8/7	
133	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：2017/7/26	2015-0031
134				2017/8/14	
135				2017/8/21	
136	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：2017/7/25	2015-0033
137				2017/8/7	
138	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：2017/7/24	2015-0034
139				2017/8/4	
140				2017/8/10	
141				2017/8/21	
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 温泉川真由	受付日：2017/7/27	2015-0035
143				2017/8/10	
144	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 温泉川真由	受付日：2017/7/26	2015-0036
145	ノバ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：2017/7/20	2015-0037
146				2017/7/27	
147				2017/8/3	
148				2017/8/10	
149	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：2017/7/31	2015-0038
150				2017/8/10	
151	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：2017/7/20	2015-0039
152				2017/8/3	
153				2017/8/10	
154	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：2017/7/31	2015-0041
155	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：2017/8/17	2015-0042
156	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：2017/8/7(3件)	2015-0043
157					
158					

159 160 161	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：2017/7/19 2017/7/31 2017/8/18	2015-0044
162	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：2017/7/28	2015-0045
163	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：2017/8/17	2015-0047
164	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 温泉川真由	受付日：2017/8/18	2015-0048
165 166	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 温泉川真由	受付日：2017/7/21 2017/8/4	2015-0051
167 168	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：2017/8/1 2017/8/18	2015-0052
169 170 171 172 173	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：2017/7/25 2017/8/1 2017/8/8 2017/8/15 2017/8/22	2015-0053
174 175 176 177 178 179 180	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：2017/7/27 2017/7/28 2017/7/31 2017/8/10 2017/8/14 2017/8/16 2017/8/22	2015-0054
181 182	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：2017/7/19 2017/8/10	2015-0055
183 184 185 186	アストラZeneca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：2017/7/21 2017/8/3 2017/8/10 2017/8/21	2015-0057
187 188	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：2017/7/28 2017/8/14	2016-0001
189 190 191	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：2017/7/19 2017/8/2 2017/8/16	2016-0002
192 193	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：2017/7/27 2017/8/4	2016-0003
194	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：2017/8/18	2016-0004
195 196	バクソアルタ株式会社の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：2017/7/31 2017/8/10	2016-0005
197 198 199	アストラZeneca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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/7/21 2017/8/2 2017/8/10	2016-0006

200	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			2017/8/21	
201 202 203	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤ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：2017/7/21 2017/8/8 2017/8/18	2016-0008
204 205 206	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：2017/7/18 2017/8/2 2017/8/16	2016-0011
207	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 温泉川真由	受付日：2017/8/15	2016-0012
208 209	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：2017/7/26 2017/8/2	2016-0013
210	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：2017/7/28	2016-0014
211	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：2017/8/21	2016-0015
212 213 214	パルティスファーマ株式会社の依頼による第 I / I b 相試験	I / I b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2017/7/20 2017/8/3 2017/8/10	2016-0017
215 216	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	受付日：2017/7/26 2017/8/16	2016-0018
217	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	I b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/8/17	2016-0020
218 219 220	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：2017/7/25 2017/8/7 2017/8/18	2016-0021
221	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：2017/7/28	2016-0022
222	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジ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 温泉川真由	受付日：2017/8/14	2016-0023
223 224	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：2017/7/25 2017/8/7	2016-0025
225	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：2017/7/28	2016-0026
226	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：2017/7/28	2016-0028
227 228	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：2017/8/9 (2 件)	2016-0029
229 230	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	受付日：2017/7/26 2017/8/16	2016-0030
231 232	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：2017/7/27 2017/8/10	2016-0031
233	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治	Ⅲ	消化器内科	受付日：2017/7/28	2016-0032

	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		山口研成 尾阪将人		
234	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：2017/8/21	2016-0033
235 236 237 238	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：2017/7/31(2件) 2017/8/10(2件)	2016-0034
239 240	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：2017/8/1 2017/8/7	2016-0035
241 242 243 244	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：2017/7/20 2017/7/21 2017/7/24 2017/7/27	2016-0036
245 246	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 温泉川真由	受付日：2017/7/27 2017/8/10	2016-0037
247 248 249 250	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：2017/7/26 2017/8/3 2017/8/10 2017/8/21	2016-0038
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：2017/8/16	2016-0040
252 253	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：2017/7/25 2017/8/7	2016-0041
254 255 256	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：2017/7/20 2017/8/7 2017/8/21	2016-0042
257 258	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Ⅰb/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：2017/8/2 2017/8/8	2016-0043
259	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	受付日：2017/8/14	2016-0044
260	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	受付日：2017/8/14	2016-0045
261 262	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：2017/7/26 2017/8/8	2016-0046
263 264 265	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象とするPF-06463922の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/7/19 2017/8/3 2017/8/18	2016-0047

266 267	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：2017/7/26 2017/8/9	2016-0048
268 269	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 温泉川真由	受付日：2017/7/25 2017/8/22	2016-0049
270	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	受付日：2017/8/1	2016-0050
271 272 273	フッ化ビ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：2017/7/14 2017/8/1 2017/8/10	2016-0052
274	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：2017/7/28	2016-0053
275	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	受付日：2017/8/15	2016-0054
276	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：2017/7/28	2016-0055
277	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：2017/7/26	2016-0056
278	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：2017/8/21	2016-0057
279	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：2017/8/16	2016-0058
280	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：2017/8/18	2016-0060
281 282 283 284 285	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	受付日：2017/7/19 2017/7/26 2017/8/2 2017/8/9 2017/8/17	2017-0002
286 287	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：2017/7/27 2017/8/10	2017-0003
288	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 温泉川真由	受付日：2017/8/21	2017-0005
289 290	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：2017/7/25 2017/8/10	2017-0006
291	中外製薬株式会社の依頼による初発のステ ージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原 発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、 カルボプラチン及びベバシズマブとの併用 下でアテゾリズマブとプラセボを比較する 第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2017/7/28	2017-0007
292	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	受付日：2017/8/17	2017-0008
293 294	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/8/1 2017/8/15	2017-0009

	第Ⅲ相試験				
295 296 297	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	I / II	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2017/7/24 2017/7/27 2017/8/10	2017-0012
298 299 300	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/7/24 2017/7/27 2017/8/10	2017-0013
301 302 303 304 305 306 307	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2017/7/24(2件) 2017/8/1 2017/8/7 2017/8/8 2017/8/16 2017/8/22	2017-0014
308 309 310	株式会社メディサイエンス・プランク(治験国内管理人)の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/7/25 2017/8/9 2017/8/21	2017-0015
311 312	協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・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	受付日：2017/8/17(2件)	2017-0017
313	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475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：2017/8/21	2017-0018
314	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/8/22	2017-0022
315	ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/8/10	2017-0025
■承認(1～315)					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

68 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	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	1. 2017年7月25日受付 添付文書 リツキヤン注：改訂第22版 2. 2017年8月7日受付 治験実施計画書 A5版	2011-0013
3	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	2017年7月25日受付 添付文書 リツキヤン注：改訂第22版 治験実施計画書 A6版	2011-0016
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	2017年8月21日受付 説明文書、同意文書 本体：第7版 別冊：第2版 薬理遺伝学的：第3版	2011-0029
5	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ(ZD6474)の第Ⅱ相	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年8月9日受付 治験実施計画書 別紙A：Ver1.9	2012-0042

	試験（医師主導治験）				
6	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	2017 年 7 月 21 日受付 治験薬概要書 第 16 版	2013-0032
7	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	2017 年 7 月 24 日受付 治験概要書 第 21-J-01 版 安全性情報まとめ	2014-0003
8	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	2017 年 8 月 1 日受付 治験薬概要書 第 8 版	2014-0015
9	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 8 月 18 日受付 治験実施計画書 Amendment No.15	2014-0033
10	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	2017 年 8 月 16 日受付 添付文書 サティカ錠：第 6 版	2014-0036
11	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	2017 年 7 月 26 日受付 治験概要書 第 21-J-01 版 安全性情報まとめ	2014-0040
12	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 8 月 18 日受付 治験実施計画書 改訂 J6	2014-0047
13	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	2017 年 8 月 21 日受付 治験薬概要書 レナリドミド SmPC：2017/8/2	2014-0051
14	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017 年 8 月 17 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第 10 版	2014-0053
15	エーザイ株式会社の依頼による ファルレツズマブ（MORAb- 003）の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	2017 年 8 月 18 日受付 治験薬概要書 第 6 版 説明文書、同意文書 第 3 版 遺伝子解析用：第 2 版	2014-0059
16 17	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	1. 2017 年 8 月 21 日受付 治験実施計画書 別紙：2017/7/19 2. 2017 年 8 月 21 日受付 同意説明文書 第 8 版	2015-0003
18	MSD 株式会社の依頼による頭 頸部癌患者を対象とした MK-	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2017 年 8 月 24 日	2015-0005

	3475 の第Ⅲ相試験			同意説明文書、同意書 第 7.0 版	
19 20	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	1. 2017 年 7 月 27 日受付 治験概要書 第 21-J-01 版 安全性情報まとめ 2. 2017 年 8 月 21 日受付 同意説明文書 本体：第 5 版 遺伝子検査：第 5 版 PK 付随研究：第 4 版	2015-0006
21	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 8 月 1 日受付 治験薬概要書 第 J-9 版	2015-0020
22	パベ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 8 月 10 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版	2015-0024
23 24	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	1. 2017 年 8 月 21 日受付 治験実施計画書 Amendment17 改訂第 3 版 2. 2017 年 8 月 21 日受付 治験薬概要書 第 16 版 日本用補遺 4 版	2015-0028
25	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 8 月 21 日受付 同意説明文書 第 5 版	2015-0029
26	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 8 月 8 日受付 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2015-0031
27	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	2017 年 8 月 18 日受付 治験実施計画書 Administrative Letter	2015-0038
28	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 8 月 17 日受付 同意説明文書 本体：第 5.0 版	2015-0047
29	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 温泉川真由	2017 年 8 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 7 版	2015-0048
30	ブリストル・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	2017 年 8 月 21 日受付 治験薬概要書 第 16 版 日本用補遺 4 版	2015-0053

31	RET 融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年8月9日受付 治験実施計画書 第5.0版	2015-0056
32	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8月22日受付 治験薬概要書 Ver. 7	2016-0001
33	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	2017年8月18日受付 治験実施計画書 Version7.1 治験薬概要書 第7版	2016-0009
34	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8月7日受付 治験薬概要書 第7版	2016-0011
35	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8月21日受付 説明文書、同意文書 第3版	2016-0015
36	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 温泉川真由	2017年8月18日受付 治験実施計画書 Ver. P09 別紙：2017/8/1 説明文書、同意文書 安全性評価期間用・ゲノム薬理学事前検査用：第3版	2016-0016
37	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8月18日受付 治験実施計画書 改訂1版(2017/6/16) 説明文書、同意文書 本体：第2版 研究の検査：第2版 妊娠中のパートナーのデータ収集：第2版	2016-0021
38	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8月21日受付 説明文書、同意文書 本体：第4版	2016-0022
39	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	2017年7月21日受付 治験薬概要書 Version5.3	2016-0024
40	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8月24日受付 モニタリング業務手順書 Ver1.2 治験薬の管理に関する手順書 Ver1.3	2016-0030
41	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	2017年7月20日受付 治験実施計画書 別紙：第4版→第5版→第6版	2016-0031
42	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	2017年8月25日受付 治験実施計画書 本体：Amendment4.1版 Japanese Supplement A：1.03 Japanese Supplement B：1.02	2016-0032
43	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017年8月21日受付 治験実施計画書 ・Protocol Clarification Letter	2016-0033

	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			説明文書、同意文書 第 4.0 版	
44	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 7 月 31 日受付 治験実施計画書 補遺 Amendment Number14 版数：第 1.0 版	2016-0034
45 46	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	1. 2017 年 8 月 7 日受付 治験実施計画書 Amendment Number07 治験分担医師 2. 2017 年 8 月 21 日受付 治験薬概要書 第 16 版 日本用補遺 4 版	2016-0035
47 48	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	1. 2017 年 7 月 20 日受付 被験者の募集の手順の関する資料 2. 2017 年 8 月 17 日受付 治験薬概要書 Cisplatin Ebewe SmPC Cisplatin Teva SmPC 5-Fluorouracil Medac SmPC	2016-0036
49	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 温泉川真由	2017 年 8 月 18 日受付 治験実施計画書 第 03 版 治験薬概要書 第 2 版 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2016-0037
50 51	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	1. 2017 年 7 月 24 日受付 治験実施計画書 ・Protocol Administrative Letter 2. 2017 年 8 月 21 日受付 治験薬概要書 第 7 版	2016-0042
52	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 8 月 21 日受付 治験実施計画書 第 2.0 版 補遺：試験実施体制 第 1.0 版	2016-0044
53	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 8 月 21 日受付 治験実施計画書 第 2.0 版 補遺：試験実施体制 第 1.0 版	2016-0045
54	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 8 月 24 日 治験実施計画書 ・Protocol Clarification Letter 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2016-0048

				<u>被験者への支払いに関する資料</u>	
55	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2017年8月21日受付 <u>治験実施計画書</u> 第4版 <u>同意説明文書</u> 本試験参加用：第2版	2016-0055
56	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 <u>大野真司</u> 北川大	2017年8月21日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版	2016-0057
57	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 <u>西尾誠人</u>	2017年8月16日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版	2016-0058
58	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 <u>西尾誠人</u>	2017年8月18日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第3版	2016-0060
59 60 61	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	1. 2017年8月25日 <u>治験実施計画書</u> 第2.0版 2. 2017年8月25日 <u>治験薬概要書</u> 第16版 日本用補遺4版 3. 2017年8月25日 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2017-0003
62	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	Ⅲ	婦人科 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2017年8月4日受付 <u>説明文書、同意文書</u> ・初めにがんの手術を受けてから、化学療法を受ける患者さん用：第2版 ・初めに化学療法を受けてから、がんの手術を受ける患者さん用：第2版	2017-0007
63	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 <u>西尾誠人</u>	2017年8月21日受付 <u>治験実施計画書</u> 第2.0版 Amendment02 <u>患者さんへの説明文書</u> 第2版	2017-0009
64	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	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 尾阪将人 温泉川真由	2017年8月21日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版	2017-0012
65	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 <u>陳勁松</u> 山口研成	2017年8月1日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment08	2017-0014
66	株式会社メディサイエンスプランク (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌 (GC) の患者を対象とした Apatinib の第Ⅲ試験	Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017年8月15日受付 <u>治験薬概要書</u> 第6.0版	2017-0015
67	協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象と	Ⅱ	乳腺内科 <u>伊藤良則</u>	2017年8月21日受付 <u>治験実施計画書</u> 第1.1版	2017-0017

	した KHK2375 の第 II 相臨床試験			説明文書、同意文書 第 2 版	
68	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	血液腫瘍科 梶清彦 照井康仁	2017 年 8 月 22 日受付 治験実施計画書 第 2 版	2017-0019
■承認 (1~68)					

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 8 月 15 日受付 モニタリング実施日 2017/7/21 : 訪問	2012-0006
2 3	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 I b/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	1. 2017 年 7 月 31 日受付 モニタリング実施日 2017/7/21 : 訪問 2. 2017 年 8 月 16 日受付 モニタリング実施日 2017/8/15 : 訪問	2015-0017
4	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 8 月 3 日受付 モニタリング実施日 2017/8/2 : 訪問	2016-0013
5 6	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 7 月 25 日受付 モニタリング実施日 2017/7/18~7/24 : E-mail・Web 2. 2017 年 8 月 18 日受付 モニタリング実施日 2017/8/8~8/14 : E-mail・Web	2016-0029
7 8	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	1. 2017 年 7 月 31 日受付 モニタリング実施日 2017/7/21 : 訪問 2. 2017 年 8 月 16 日受付 モニタリング実施日 2017/8/15 : 訪問	2016-0043
9 10	フツ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	1. 2017 年 7 月 11 日受付 モニタリング実施日 2017/6/5 : E-mail 2017/6/7・6/9 : E-mail 2017/6/14 : 訪問 2017/6/19 : E-mail 2. 2017 年 8 月 15 日受付 モニタリング実施日 2017/7/3 : FAX 2017/7/6 : 訪問 2017/7/10 : TEL	2016-0052

			2017/7/14：訪問	
■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 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 30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 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	有	2017-0016	■修正の上で承認 2017年7月10日付 ■修正の上で承認 2017年8月7日付 ■承認 2017年8月17日
2	協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・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 2017年7月10日付 ■承認 2017年7月25日
3	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第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 2017年7月10日付 ■承認 2017年8月9日
4	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	有	2017-0019	■修正の上で承認 2017年8月3日付 ■承認 2017年8月21日
5	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	有	2017-0020	■修正の上で承認 2017年8月3日付 ■承認 2017年8月17日
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2017-0022	■修正の上で承認 2017年8月3日付 ■承認 2017年8月15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 24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	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451 (Pertuzumab) と R045-2317 (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	2017年7月24日承認 治験分担医師	2011-0029
2	セルゲ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	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2017年8月9日承認 治験分担医師	2012-0046

	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				
3	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	2017 年 7 月 27 日承認 治験分担医師	2013-0032
4	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 7 月 27 日承認 治験分担医師	2014-0033
5	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 北川大	2017 年 7 月 27 日承認 治験分担医師	2014-0041
6	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	2017 年 7 月 24 日承認 治験分担医師	2014-0043
7	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 北川大	2017 年 7 月 27 日承認 治験分担医師	2014-0044
8	パ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 温泉川真由	2017 年 7 月 27 日承認 治験分担医師	2014-0060
9	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 7 月 27 日承認 治験分担医師	2015-0030
10	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 8 月 17 日承認 治験分担医師	2015-0031
11	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	2017 年 7 月 27 日承認 治験分担医師	2015-0038
12	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	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2017 年 8 月 7 日承認 治験分担医師	2015-0043
13	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	2017 年 8 月 17 日承認 治験分担医師	2016-0002
14	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	2017 年 8 月 17 日承認 治験分担医師	2016-0003
15	（治験国内管理人）クイントルズ・トランスショナル・シヤ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	Ⅲ	消化器内科 山口研成	2017 年 7 月 24 日承認 治験分担医師	2016-0008

	象とした BI 695502 の第 3b 相試験				
16	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 7 月 27 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0015
17	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 温泉川真由	2017 年 7 月 27 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0017
18	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-5745 の第 1b 相試験	Ib	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2017 年 7 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0020
19	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 7 月 27 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0022
20	ハ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 温泉川真由	2017 年 7 月 27 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0037
21	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	2017 年 8 月 7 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0040
22	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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ib/Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2017 年 7 月 27 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0043
23	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	2017 年 8 月 17 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0057
24	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2017 年 8 月 9 日承認 <u>治験分担医師</u>	2017-0007

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	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 8 月 14 日 当該被験薬の開発中止 <u>当該治験の中止</u>	2015-0055

3. 治験終了報告 4 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	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	2017 年 7 月 25 日受付 同意取得数：8 例 実施例数：5 例 治験の期間：2014/8-2017/8	2014-0027
2	エーザイ株式会社の依頼によるレンパチニブ (E7080) の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2017 年 7 月 13 日受付 同意取得数：5 例 実施例数：4 例 治験の期間：-2018/8/31	2015-0032

3	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 8 月 3 日受付 同意取得数：0 例 実施例数：0 例 治験の期間：2016/7-2019/6	2016-0013
4	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	2017 年 8 月 3 日受付 同意取得数：5 例 実施例数：4 例 治験の期間：2016/9/12-2017/9/30	2016-0028

4. その他 0 件

次回 10 月 3 日（火）18:00－20:00 からの開催が予定された。

以上