

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成29年10月3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 1件 (ゲノム申請：0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	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プラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	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 (特に副読本) を再検討すること。

1. 新規申請 2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	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	有	2017-0030 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■修正の上で承認 遺伝子解析研究計画書、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	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2017-0031 事前検討： 北川委員 森委員	■承認

2. 重篤な有害事象 (院内) 52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	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	1. (2017/9/7) (第2報)	2014-0043
2	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	2. (2017/8/28) (第2報)	2014-0050

3 4	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	3. 4. (2017/9/5・9/8) (第1, 2報)	2015-0001
5 6	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	5. 6. (2017/9/8・9/19) (第1, 2報)	2015-0013
7 8 9 10 11 12	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	7. (2017/9/5) (第3報) 8. 9. (2017/9/6・9/14) (第1, 2報) 10. 11. (2017/9/7・9/19) (第1, 2報) 12. (2017/9/21) (第1報)	2015-0035
13	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	13. (2017/9/29) (第1報)	2016-0004
14 15 16	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	14. (2017/8/28) (第3報) 15. 16. (2017/9/15・9/19) (第1, 2報)	2016-0012
17 18	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	17. (2017/8/28) (第2報) 18. (2017/9/5) (第1報)	2016-0014
19 20 21 22 23 24 25 26 27	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. 21. (2017/8/23・8/28・8/30) (第2, 3, 4報) 22. 23. (2017/9/4・9/7) (第2, 3報) 24. 25. (2017/9/7・9/8) (第2, 3報) 26. (2017/9/26) (第1報) 27. (2017/9/28) (第1報)	2016-0032
28 29 30 31 32 33 34 35	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	28. (2017/8/26) (第2報) 29. (2017/9/13) (第2報) 30. 31. (2017/9/13・9/15) (第1, 2報) 32. 33. (2017/9/12・9/13) (第1, 2報) 34. (2017/9/25) (第1報) 35. (2017/10/2) (第1報)	2016-0034
36	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	36. (2017/9/22) (第1報)	2016-0036
37	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	Ⅰ b/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成	37. (2017/9/19) (第1報)	2016-0043

	第 I b/II 相臨床試験 (医師主導治験)		尾阪将人		
38	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	38. (2017/8/28) (第 5 報)	2016-0052
39				39. (2017/9/26) (第 1 報)	
40	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	40. (2017/9/5) (第 2 報)	2016-0054
41				41. (2017/9/5) (第 2 報)	
42				42. (2017/9/7) (第 1 報)	
43	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	43. (2017/8/30) (第 2 報)	2016-0055
44				44. 45. (2017/9/4・/8) (第 2, 3 報)	
45					
46	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	46. (2017/9/22) (第 1 報)	2016-0056
47	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	47. (2017/9/14) (第 3 報)	2016-0060
48	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	48. (2017/9/25) (第 1 報)	2017-0001
49	Bristol-Myers Squibb 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	49. (2017/9/25) (第 1 報)	2017-0002
50				50. (2017/9/25) (第 1 報)	
51	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	51. 52. (2017/8/28・9/1) (第 2, 3 報)	2017-0004
52					
■承認(1~52)					

3. 安全性情報等に関する報告 275 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 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 : 2017/9/19	2009-0010
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 : 2017/8/24	2010-0013
3				2017/9/7	
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 : 2017/8/29	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	III	血液腫瘍科	受付日 : 2017/8/29	2011-0016

	第Ⅲ相試験		畠清彦 照井康仁		
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 : 2017/9/13	2011-0029
7 8	ハ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 : 2017/8/24 2017/9/7	2012-0021
9 10 11	ハ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 : 2017/8/24 2017/8/31 2017/9/14	2012-0024
12 13	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 : 2017/8/29 2017/9/6	2012-0033
14 15	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 : 2017/8/24 2017/9/7	2012-0036
16	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 : 2017/9/8	2012-0048
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 : 2017/9/8	2012-0049
18	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 : 2017/8/30	2013-0002
19 20 21	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 : 2017/8/24 2017/8/31 2017/9/14	2013-0004
22 23	ヤセフア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 : 2017/8/25 2017/9/12	2013-0021
24 25	ヤセフア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 : 2017/8/25 2017/9/12	2013-0029
26	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 : 2017/8/31	2013-0032
27 28 29	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ツキシマブ ベドチンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日 : 2017/8/24 2017/8/31 2017/9/14	2013-0046
30 31	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 : 2017/8/23 2017/9/5	2014-0003
32	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺	Ⅲ	呼吸器内科	受付日 : 2017/8/28	2014-0005

	癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験		堀池篤 西尾誠人		
33 34	ヤセノファーム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 昌清彦 照井康仁	受付日：2017/8/25 2017/9/12	2014-0007
35	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 昌清彦 照井康仁	受付日：2017/9/7	2014-0008
36 37 38	アストラテック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：2017/8/28 2017/9/4 2017/9/14	2014-0022
39	アストラテック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：2017/9/11	2014-0023
40 41	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 昌清彦 照井康仁	受付日：2017/8/28 2017/9/11	2014-0026
42	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：2017/9/8	2014-0029
43 44	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/ブレドニゾン併用 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：2017/8/31 2017/9/14	2014-0036
45 46 47	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：2017/8/28 2017/8/30 2017/9/7	2014-0038
48 49 50	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 昌清彦 照井康仁	受付日：2017/8/23 2017/9/4 2017/9/19	2014-0040
51 52	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：2017/8/25 2017/9/6	2014-0041
53 54 55	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 昌清彦 照井康仁	受付日：2017/8/25 2017/9/4 2017/9/19	2014-0043
56 57	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	受付日：2017/8/25 2017/9/6	2014-0044
58	アストラテック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：2017/9/13	2014-0047
59 60	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 昌清彦 照井康仁	受付日：2017/8/31 2017/9/14	2014-0050
61 62 63 64	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 昌清彦 照井康仁	受付日：2017/8/23 2017/8/30 2017/9/7 2017/9/14	2014-0051
65	アストラテック株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科	受付日：2017/8/29	2014-0054

66			高橋俊二 西尾誠人 湯浅健 温泉川真由	2017/9/12	
67 68 69	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：2017/8/24 2017/8/31 2017/9/14	2014-0055
70	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 温泉川真由	受付日：2017/9/14	2014-0060
71	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：2017/9/5	2014-0062
72	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：2017/9/19	2015-0001
74	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：2017/9/8	2015-0005
75 76	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：2017/8/24 2017/9/5	2015-0006
77	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：2017/9/6	2015-0007
78 79	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：2017/8/25 2017/9/6	2015-0010
80 81	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：2017/8/25 2017/9/6	2015-0013
82 83	ヤセフア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：2017/8/25 2017/9/12	2015-0014
84 85	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：2017/8/24 2017/9/7	2015-0016
86 87	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：2017/8/25 2017/9/6	2015-0018
88 89	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：2017/8/29 2017/9/6	2015-0019
90 91 92	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：2017/8/28 2017/8/30 2017/9/7	2015-0021
93 94 95	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：2017/8/24 2017/8/31 2017/9/14	2015-0022
96 97	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：2017/8/28 2017/9/12	2015-0023

98 99	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：2017/8/31 2017/9/14	2015-0024
100 101	アストラ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MEDI4736及びTremelimumabの第III相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/8/29 2017/9/12	2015-0025
102	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およびベバシズマブの第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/8/31	2015-0027
103 104 105 106	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：2017/8/29 2017/9/5 2017/9/12 2017/9/19	2015-0028
107	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：2017/9/14	2015-0029
108 109	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 昌清彦 照井康仁	受付日：2017/8/28 2017/9/8	2015-0030
110	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：2017/9/14	2015-0031
111 112 113	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：2017/8/24 2017/9/4 2017/9/14	2015-0033
114 115	アストラテック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：2017/8/31 2017/9/13	2015-0034
116 117	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：2017/8/29 2017/9/7	2015-0035
118	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：2017/8/30	2015-0036
119 120	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：2017/8/24 2017/9/7	2015-0037
121 122	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：2017/8/30 2017/9/11	2015-0038
123	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：2017/8/24	2015-0039
124	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：2017/9/11	2015-0041
125	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：2017/9/12	2015-0042
126 127	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	III	消化器内科 笹平直樹	受付日：2017/9/14 (2件)	2015-0043

	NC-6004の第Ⅲ相試験		尾阪将人		
128 129	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：2017/8/31 2017/9/12	2015-0044
130	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：2017/8/28	2015-0045
131	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：2017/9/12	2015-0047
132	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：2017/9/14	2015-0048
133 134 135	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：2017/8/23 2017/9/1 2017/9/15	2015-0051
136 137	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：2017/8/25 2017/9/6	2015-0052
138 139 140 141	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：2017/8/29 2017/9/5 2017/9/12 2017/9/19	2015-0053
142 143 144 145 146 147	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 温泉川真由	受付日：2017/8/29 2017/8/30 2017/9/5 2017/9/7 2017/9/12 2017/9/15	2015-0054
148 149	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：2017/8/24 2017/9/8	2015-0055
150 151	アストラセーラ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：2017/8/29 2017/9/12	2015-0057
152 153	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：2017/8/25 2017/9/8	2016-0001
154 155	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：2017/8/25 2017/9/12	2016-0002
156 157	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	受付日：2017/8/24 2017/9/5	2016-0003
158	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：2017/9/15	2016-0004
159 160	バクソアルファ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：2017/8/25 2017/9/8	2016-0005
161 162	アストラセーラ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：2017/8/29 2017/9/12	2016-0006

163	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジ ヤ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：2017/9/5	2016-0008
164 165	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：2017/8/29 2017/9/12	2016-0011
166 167	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：2017/9/1 2017/9/12	2016-0012
168	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：2017/8/28	2016-0014
169	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：2017/9/14	2016-0015
170	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	受付日：2017/8/28	2016-0016
171 172	ハ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/ Ⅰb	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2017/8/24 2017/9/7	2016-0017
173 174	小野薬品工業株式会社の依頼による ON0-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/8/31 2017/9/12	2016-0018
175	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	受付日：2017/9/14	2016-0020
176 177	アヴィン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	受付日：2017/8/28 2017/9/11	2016-0021
178	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：2017/8/28	2016-0022
179	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジ ヤ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：2017/9/13	2016-0023
180 181	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：2017/8/23 2017/9/4	2016-0025
182	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：2017/8/28	2016-0026
183 184	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：2017/9/15 (2件)	2016-0029
185 186	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 象としたイキ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：2017/8/24 2017/8/31	2016-0031
187 188	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	受付日：2017/8/23 2017/8/31	2016-0032
189	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/9/13	2016-0033

	化、第Ⅲ相試験				
190 191 192 193 194 195	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：2017/8/25(2件) 2017/9/4(2件) 2017/9/15(2件)	2016-0034
196 197	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：2017/8/31 2017/9/12	2016-0035
198 199 200 201 202 203 204 205	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：2017/8/25 2017/8/28 2017/8/29 2017/8/31 2017/9/1 2017/9/4 2017/9/7 2017/9/13	2016-0036
206 207 208	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	受付日：2017/8/24 2017/8/31 2017/9/14	2016-0037
209 210	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：2017/8/30 2017/9/13	2016-0038
211 212	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：2017/8/25 2017/9/7	2016-0041
213	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：2017/9/4	2016-0042
214	クインタイムズ・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：2017/8/30	2016-0044
215	クインタイムズ・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：2017/8/30	2016-0045
216 217 218	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：2017/8/30 2017/9/7 2017/9/19	2016-0046
219 220	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：2017/8/30 2017/9/13	2016-0047
221 222	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：2017/8/25 2017/9/11	2016-0048
223	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：2017/9/15	2016-0049
224	アヴィン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	受付日：2017/9/15	2016-0050
225 226	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	受付日：2017/8/30 2017/9/6	2016-0052
227	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2017/8/28	2016-0053

	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		米瀬淳二 湯浅健		
228	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：2017/9/14	2016-0054
229	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：2017/8/28	2016-0055
230	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：2017/8/29	2016-0056
231	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：2017/9/14	2016-0057
232	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：2017/9/11	2016-0058
233	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：2017/9/14	2016-0060
234 235 236 237	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：2017/8/23 2017/8/30 2017/9/6 2017/9/13	2017-0002
238 239	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：2017/8/28 2017/9/7	2017-0003
240	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	受付日：2017/9/8	2017-0004
241	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：2017/9/7	2017-0005
242	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：2017/9/11	2017-0006
243	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：2017/8/28	2017-0007
244	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：2017/8/31	2017-0008
245 246	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：2017/8/29 2017/9/11	2017-0009
247	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/8/31	2017-0011
248 249 250	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第I b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：2017/8/24 2017/8/31 2017/9/14	2017-0012
251 252	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第I b/II相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/8/24 2017/8/31	2017-0013

253				2017/9/14	
254	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：2017/8/25	2017-0014
255				2017/8/30	
256				2017/9/4	
257				2017/9/5	
258				2017/9/12	
259	2017/9/19				
260	株式会社メディオインスパラシテック(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：2017/9/11	2017-0015
261	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	受付日：2017/8/28(3件)	2017-0016
262					
263					
264	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：2017/9/12	2017-0017
265	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：2017/9/14	2017-0018
266	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	受付日：2017/8/25(2件)	2017-0019
267				2017/9/4	
268				2017/9/19	
269					
270	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	受付日：2017/9/7(2件)	2017-0020
271					
272	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2017/9/14	2017-0021
273	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：2017/9/19	2017-0022
274	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 西尾誠人	受付日：2017/9/15	2017-0023
275	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：2017/9/13	2017-0025
■承認(1~275)					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

42 件 ※1 件 (5-25) 取り下げ

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9月14日受付 治験薬概要書 第13.0版	2010-0013
2	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	2017年9月13日受付 治験薬概要書 第16版 補遺第4版	2012-0033
3	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年9月12日受付 治験薬概要書	2014-0033

	ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験			第 16 版 補遺第 4 版	
4	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	2017 年 9 月 14 日受付 添付文書 プレドニゾロン錠：第 24 版	2014-0036
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 8 月 21 日受付 説明文書、同意文書 第 6.0 版 添付文書 治験分担医師	2014-0041
6	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 9 月 13 日受付 説明文書、同意文書 V03JPN03.4324v03	2014-0047
7	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 9 月 15 日受付 被験者の募集の手順に関する資料 第 2.1 版	2014-0050
8	ア ッ ヴ ィ 合 同 会 社 の 依 頼 に よ る NSCL 患者を対象とした ABT-888 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	2017 年 9 月 14 日受付 治験薬概要書 第 11 版	2015-0004
9	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 9 月 6 日受付 治験薬概要書 第 7.0 版	2015-0009
10	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	2017 年 9 月 19 日受付 治験薬概要書 第 16 版 補遺第 4 版	2015-0019
11	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	2017 年 9 月 15 日受付 治験薬概要書 第 7 版 説明文書、同意文書 第 4 版	2015-0023
12	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 ベバシズマブの第 III 相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017 年 9 月 19 日受付 同意説明文書 第 7.0 版	2015-0027
13	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	2017 年 8 月 24 日受付 治験実施計画書 第 8.0 版 ・ Amendment03-特定の実施医療機関用の読み替えに関して 治験薬概要書 第 16 版 補遺第 4 版	2015-0033
14	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	2017 年 9 月 7 日受付 ・ Letter to PI (SAE 報告方法変更)	2015-0034
15	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	2017 年 9 月 19 日受付 治験薬概要書 第 16 版 補遺第 4 版	2015-0035

16	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9月12日受付 治験薬概要書 第16版 補遺第4版	2015-0038
17	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	2017年9月11日受付 治験薬概要書 第11版追補1改訂版2017年9月4日	2015-0041
18	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8月24日受付 同意説明文書 本体：第4.0版	2015-0042
19	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9月15日受付 治験実施体制 ・2017/9/1	2015-0044
20	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 温泉川真由	2017年9月8日受付 治験薬概要書 第16版 補遺第4版	2015-0054
21	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9月11日受付 治験実施計画書 別紙1：2017/9/7	2015-0056
22	アストラ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8月22日受付 治験実施計画書 第4版 別紙：第5版 説明文書、同意文書 第7.0版	2015-0057
23	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9月15日受付 治験実施計画書 Amendment3 別紙：第6版 同意説明文書 第4.0版 治験参加カード	2016-0001
24	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9月19日受付 被験者の支払いに関する資料 説明文書、同意文書 第5版	2016-0014
25	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9月15日受付 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4版	2016-0016
26	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	2017年8月31日受付 治験薬概要書 第16版 補遺第4版	2016-0018
27	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9月14日受付 治験実施計画書 第3版 補足資料：2017/8/4 補遺：第4版 治験薬概要書 第5版 ニボルマブ添付文書：第15版 説明文書、同意文書 本体：第2版	2016-0020 事前検討 照井委員

				将来の研究について：第2版 妊娠したパートナーの追跡調査：第2版 ヒゲム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲム・遺伝子解析研究計画書 アイエスワ用患者日誌 治験参加カード 被験者の支払いに関する資料	
28	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8月24日受付 治験薬概要書 Version7.0	2016-0025
29	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9月14日受付 説明文書、同意文書 第4版	2016-0026
30	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	2017年9月7日受付 治験薬概要書 第16版 補遺第4版	2016-0036
31	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(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9月15日受付 治験薬概要書 第7.0版 説明文書、同意文書 第2.0版 治験参加カード	2016-0044
32	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9月15日受付 治験薬概要書 第7.0版 説明文書、同意文書 第2.0版 治験参加カード	2016-0045
33 34	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	1. 2017年9月13日受付 治験実施計画書 204-02 版 説明文書、同意文書 第4.0版 2. 2017年9月13日受付 被験者募集の手順に関する資料	2016-0048
35	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	2017年9月15日受付 治験薬概要書 第11版 治験実施計画書 分冊 ・2017/8/21	2016-0050
36	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	2017年9月12日受付 説明文書、同意文書 第4.0版	2016-0052
37	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9月19日受付 治験薬概要書 第16版 補遺第4版	2017-0002
38	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	2017年9月15日受付 治験実施計画書 Version1.4J	2017-0004
39	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非	III	呼吸器内科 西尾誠人	2017年9月15日受付 治験薬概要書	2017-0009

	小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験			第16版 補遺第4版	
40	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017年9月14日受付 同意説明文書 第3版	2017-0011
41	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	2017年9月7日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第1.2版 別紙1：2017/7/7 別紙2：2017/7/7 治験分担医師 説明文書、同意文書 第2.0版	2017-0016
42	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	2017年9月12日受付 同意説明文書 本体：第2.0版 治験分担医師	2017-0018
43	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	2017年9月13日受付 説明文書、同意文書 第1.2版 治験分担医師 治験参加カード	2017-0020
■承認(1~43)					

6. モニタリング・監査報告 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	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8月23日受付 モニタリング実施日 2017/8/9：E-mail	2016-0029
2	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	2017年9月12日受付 モニタリング実施日 2017/8/22：訪問	2016-0052
■承認(1~2)					

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 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	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9月28日受付	2015-0042
■承認					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 9件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 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	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第II相試験	II	乳腺センター 伊藤良則 北川大	有	2017-0021 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 2017年8月3日付 ■承認 2017年8月25日
2	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 西尾誠人	有	2017-0023 事前検討： 大橋委員 森委員	■修正の上で承認 2017年8月3日付 ■修正の上で承認 2017年8月21日付 ■承認 2017年9月6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 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	日本イーライリリ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9月11日承認 治験分担医師	2014-0044
2	アヴイ合同会社の依頼によるNSCL 患者を対象とした ABT-888 の第III相試験	III	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	2017年8月25日承認 治験分担医師	2015-0004
3	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 温泉川真由	2017年8月31日承認 治験分担医師	2015-0054
4	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25日承認 治験分担医師	2016-0022
5	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	2017年9月11日承認 治験分担医師	2016-0029
6	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9月11日承認 治験分担医師	2016-0030
7	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8月31日承認 治験分担医師	2016-0033

2. 開発の中止等に関する報告書 3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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	2017年9月12日 製造販売承認の取得	2012-0047
2	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8月21日 当該被験薬の開発中止	2014-0038
3	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8月21日 当該被験薬の開発中止	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	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	2017年8月3日受付	2015-0040

4. その他 0件

次回 11月7日(火)18:00-20:00 からの開催が予定された。

以上