

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成29年5月9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 7件（ゲノム申請：5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 効果安全性評価委員会を 置かない理由を記載する こと。
2	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		2017-0005 事前検討： 大橋委員	■修正の上で承認 説明同意文書の指摘に対 して、確認、検討、適宜修 正を行うこと。
3	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	有	2017-0006 事前検討： 照井委員 三木委員	■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。
4	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 杉山裕子	有	2017-0007 事前検討： 西尾委員 三木委員	■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。
5	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	有	2017-0008 事前検討： 杉山委員 三木委員	■修正の上で承認 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。
6	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	有	2017-0009 事前検討： 湯浅委員 森委員	■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。
7	大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第I相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	有	2017-0010 事前検討： 北川委員 森委員	■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） 39 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	1. (2017/4/20) (第1報)	2012-0033
2 3 4	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	2. (2017/3/23) (第2報) 3. (2017/3/30) (第2報) 4. (2017/4/4) (第2報)	2014-0013
5 6 7	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	5. 6. (2017/3/22・4/13) (第3, 4報) 7. (2017/4/18) (第1報)	2014-0026
8	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	8. (2017/3/24) (第4報)	2014-0051
9	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	9. (2017/4/11) (第2報)	2015-0005
10	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	10. (2017/4/12) (第1報)	2015-0010
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	11. (2017/4/12) (第2報)	2015-0020
12 13 14 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	12. (2017/3/22) (第3報) 13. 14. 15. (2017/4/4・4/7・4/13) (第2, 3, 4報)	2015-0035
16	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	16. (2017/4/12) (第2報)	2015-0046
17 18	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. (2017/4/10) (第2報) 18. (2017/4/25) (第1報)	2015-0048
19 20	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	19. (2017/4/12) (第2報) 20. (2017/5/1) (第1報)	2015-0049

21	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	21. (2017/4/18) (第1報)	2015-0052
22				22. (2017/4/21) (第1報)	
23				23. (2017/4/21) (第1報)	
24				24. (2017/4/27) (第1報)	
25	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	25. (2017/4/18) (第2報)	2016-0001
26				26. (2017/4/18) (第3報)	
27	パナソニック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	27. (2017/4/21) (第1報)	2016-0005
28	(治験国内管理人) クインタール・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・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	III	消化器内科 山口研成	28. (2017/3/23) (第4報)	2016-0008
29	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	29. (2017/3/30) (第2報)	2016-0014
30				30. (2017/4/11) (第2報)	
31				31. (2017/4/11) (第2報)	
32	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	32. (2017/5/2) (第1報)	2016-0015
33	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	33. (2017/3/30) (第2報)	2016-0016
34	(治験国内管理人) クインタール・トランスショナル・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	34. (2017/4/20) (第1報)	2016-0023
35				35. (2017/4/24) (第1報)	
36	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	36. 37. (2017/3/27・4/13) (第2,3報)	2016-0024
37				38. (2017/3/30) (第2報)	
38					
39	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	39. (2017/4/28) (第1報)	2016-0030
■承認（1～39）					

3. 安全性情報等に関する報告 257 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：2017/3/30 2017/4/13	2010-0013
3	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：2017/3/29	2011-0013
4	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	血液腫瘍科 畠清彦	受付日：2017/3/29	2011-0016

	Ⅲ相試験		照井康仁		
5	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 : 2017/4/14	2011-0029
6	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	受付日 : 2017/4/14	2012-0006
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 : 2017/3/23 2017/4/6	2012-0021
9 10	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 オフアツムマブおよびペンダムスチン併用 療法とペ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 昌清彦 照井康仁	受付日 : 2017/3/30 2017/4/13	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 : 2017/3/23 2017/4/5	2012-0033
13 14	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 : 2017/3/23 2017/4/6	2012-0036
15 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 : 2017/3/27 2017/4/7	2012-0048
17 18	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 : 2017/3/27 2017/4/7	2012-0049
19	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 : 2017/4/14	2013-0002
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 昌清彦 照井康仁	受付日 : 2017/3/23 2017/4/6	2013-0004
22 23	ハルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞 肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ 相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2017/3/23 2017/4/6	2013-0009
24 25	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ペ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 昌清彦 照井康仁	受付日 : 2017/3/28 2017/4/12	2013-0021
26 27	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 : 2017/3/29 2017/4/12	2013-0024
28 29	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 : 2017/3/23 2017/4/6	2013-0025
	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 : 2017/4/18	2013-0026
30 31	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	Ⅲ	血液腫瘍科 昌清彦 照井康仁	受付日 : 2017/3/28 2017/4/12	2013-0029

	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				
32	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：2017/4/3	2013-0032
33 34	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期 古典的リンパ腫患者を対象としたフレツ キマブ ペドリンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/3/23 2017/4/6	2013-0046
35 36	セゾ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：2017/3/30 2017/4/7	2014-0003
37	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：2017/3/29	2014-0005
38 39	ヤセ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：2017/3/28 2017/4/12	2014-0007
40 41	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：2017/3/24 2017/4/6	2014-0008
42 43	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：2017/3/22 2017/4/11	2014-0015
44 45	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：2017/3/23 2017/4/6	2014-0022
46 47	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：2017/3/28 2017/4/10	2014-0026
48 49	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：2017/3/24 2017/4/6	2014-0027
50 51	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：2017/3/30 2017/4/13	2014-0036
52 53 54 55	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：2017/3/24 2017/4/3 2017/4/7 2017/4/14	2014-0038
56 57	セゾ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：2017/3/23 2017/4/7	2014-0040
58 59	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：2017/3/24 2017/4/7	2014-0041
60 61	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：2017/3/29 2017/4/13	2014-0043
62 63	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2017/3/24 2017/4/7	2014-0044

	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				
64	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：2017/4/17	2014-0047
65 66	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：2017/3/24 2017/4/7	2014-0048
67	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：2017/3/30	2014-0050
68 69 70 71	Bristol-Myers Squibb 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：2017/3/22 2017/3/29 2017/4/7 2017/4/12	2014-0051
72	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：2017/3/24	2014-0054
73 74	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：2017/3/23 2017/4/6	2014-0055
75 76	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：2017/3/28 2017/4/10	2014-0062
77	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：2017/4/5	2015-0001
78	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：2017/4/12	2015-0003
79	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：2017/3/27 2017/4/11	2015-0005
80 81	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CG-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：2017/3/24 2017/4/12	2015-0006
82 83	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：2017/4/4 2017/4/18	2015-0010
84	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3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：2017/3/27	2015-0011
85 86	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：2017/4/4 2017/4/18	2015-0013
87 88	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：2017/3/28 2017/4/12	2015-0014
89	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	受付日：2017/3/30	2015-0015

90 91	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：2017/3/23 2017/4/6	2015-0016
92 93	日本イーライリリ-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：2017/4/4 2017/4/18	2015-0018
94 95	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：2017/3/23 2017/4/5	2015-0019
96 97 98 99	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：2017/3/23 2017/3/29 2017/4/7 2017/4/14	2015-0021
100 101	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：2017/3/23 2017/4/6	2015-0022
102 103	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：2017/3/28 2017/4/10	2015-0023
104 105	ハイレ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：2017/3/30 2017/4/13	2015-0024
106 107 108 109	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：2017/3/23 2017/3/29 2017/4/5 2017/4/12	2015-0025
110	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：2017/4/3	2015-0027
111 112 113 114 115	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：2017/3/28 2017/4/3 2017/4/11 2017/4/14 2017/4/18	2015-0028
116	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：2017/4/12	2015-0029
117 118 119	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：2017/3/24 2017/4/7(2件)	2015-0030
120 121	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：2017/3/31 2017/4/12	2015-0031
122	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：2017/4/12	2015-0032
123 124	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：2017/4/5 2017/4/18	2015-0033

125 126 127 128	アストラ 初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、MED14736 と tremelimumab の併用療法、MED14736 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：2017/3/22 2017/3/30 2017/4/6 2017/4/13	2015-0034
129 130	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：2017/3/23 2017/4/6	2015-0035
131 132	パ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：2017/3/23 2017/4/6	2015-0037
133 134	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538 / BMS-936558 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/3/27 2017/4/10	2015-0038
135 136	パ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：2017/3/23 2017/4/6	2015-0039
137	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：2017/4/12	2015-0041
138	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：2017/4/17	2015-0042
139 140	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：2017/3/23 2017/4/3	2015-0044
141	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：2017/3/29	2015-0045
142	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：2017/4/17	2015-0047
143	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：2017/4/17	2015-0048
144 145	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：2017/3/29 2017/4/12	2015-0051
146 147	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：2017/4/4 2017/4/18	2015-0052
148 149 150 151 152	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	受付日：2017/3/28 2017/4/3 2017/4/11 2017/4/14 2017/4/18	2015-0053
153 154 155 156 157 158 159 160	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：2017/3/22 2017/3/23 2017/3/27 2017/4/3 2017/4/7 2017/4/13 2017/4/17 2017/4/18	2015-0054
161	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺がん患者を対象とする ASP8273 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/4/6	2015-0055
162 163 164	アストラ 初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 MED14736 単剤療法及び	III	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/3/23 2017/3/29	2015-0057

165	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			2017/4/5 2017/4/12	
166	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：2017/4/14	2015-0058
167 168	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：2017/3/27 2017/4/10	2016-0001
169 170	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：2017/3/27 2017/4/7	2016-0002
171 172	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：2017/3/30 2017/4/18	2016-0003
173	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：2017/4/14	2016-0004
174 175	バクソ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：2017/3/24 2017/4/7	2016-0005
176 177 178 179	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：2017/3/23 2017/3/29 2017/4/4 2017/4/12	2016-0006
180 181 182	(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：2017/3/29 2017/4/5 2017/4/17	2016-0008
183	メルクセロ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：2017/4/17	2016-0009
184	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：2017/4/6	2016-0010
185 186	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：2017/3/28 2017/4/11	2016-0011
187 188	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：2017/4/3 2017/4/10	2016-0012
188	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：2017/3/30 2017/4/3	2016-0013
189	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：2017/3/29	2016-0014
190	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：2017/4/17	2016-0015
191 192	バルティファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱb相試験	Ⅰ/ Ⅱb	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/3/23 2017/4/6	2016-0017
193 194	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：2017/3/29 2017/4/14	2016-0018
195	吉利アド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-5745の第Ⅱb相試験	Ⅱb	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/4/14	2016-0020
196 197	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	受付日：2017/3/28 2017/4/10	2016-0021

198	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：2017/3/29	2016-0022
199	（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：2017/4/14	2016-0023
200	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-116の第Ⅰ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人 山口研成	受付日：2017/4/14	2016-0024
201	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅰ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/4/3	2016-0025
202	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：2017/3/29	2016-0026
203 204	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大試験	拡大 試験	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/3/27 2017/4/10	2016-0028
205 206	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（医師主導試験）	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2017/4/12 2017/4/17	2016-0029
207	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（医師主導試験）	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	受付日：2017/4/3	2016-0030
208 209	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：2017/3/30 2017/4/13	2016-0031
210	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BB1608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：2017/4/4	2016-0032
211	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：2017/4/14	2016-0033
212 213 214 215	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：2017/3/31（2件） 2017/4/17（2件）	2016-0034
216 217	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：2017/3/29 2017/4/11	2016-0035
218 219 220 221 222 223	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：2017/3/30 2017/3/31 2017/4/3 2017/4/14 2017/4/17 2017/4/18	2016-0036
224 225	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	受付日：2017/3/30 2017/4/13	2016-0037
226 227	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	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/3/22 2017/3/29	2016-0038

228	物動態を評価する第Ⅰ相試験		西尾誠人 山口研成	2017/4/11	
229 230 231	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試験	拡大 治験	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/3/23 2017/4/5 2017/4/19	2016-0039
232 233	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：2017/4/14 2017/4/17	2016-0041
234 235	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：2017/4/4 2017/4/18	2016-0042
236 237 238	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBB1608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：2017/3/21(2件) 2017/4/12	2016-0043
239 240	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：2017/3/22 2017/4/3	2016-0046
241 242	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺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：2017/4/13(2件)	2016-0047
243 244	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：2017/3/27 2017/4/11	2016-0048
244	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：2017/4/10	2016-0049
245 246	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：2017/3/24 2017/4/10	2016-0050
247	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験	医療 機器	消化器内科 由雄敏之 藤崎順子	受付日：2017/4/3	2016-0051
248 249 250	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：2017/3/23 2017/4/7(2件)	2016-0052
251	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：2017/3/29	2016-0053
252	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：2017/4/13	2016-0054
253	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：2017/3/29	2016-0055
254	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：2017/4/11	2016-0056
255	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：2017/4/18	2016-0057
256	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：2017/4/8	2016-0058

257	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：2017/4/17	2016-0060
■承認（１～２５７）					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

69 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	パルティスファーマ株式会社の依頼による HER2/ErbB2 陽性原発性浸潤性乳がんを対象とした GW572016 (ラパチニブ) (ALTT0) 試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	1. 2017 年 4 月 3 日受付 治験薬概要書 Ver. 18 2. 2017 年 4 月 4 日受付 治験分担医師	2007-0004
3	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	2017 年 4 月 13 日受付 治験薬概要書 第 11 版 追補 1	2011-0013
4	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 4 月 13 日受付 治験薬概要書 第 11 版 追補 1	2011-0016
5 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	1. 2017 年 4 月 14 日受付 治験薬概要書 第 17 版 ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書 2. 2017 年 4 月 14 日受付 説明文書、同意文書 第 1 版	2011-0029
7	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	2017 年 3 月 24 日受付 別紙 2 ・ Ver6.0	2013-0002
8	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ペ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	2017 年 4 月 7 日受付 治験薬概要書 版番号：10.2	2013-0021
9	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 4 月 17 日受付 治験実施計画書 Amendment5 日本用補遺：第 3 版 治験薬概要書 第 17.0 版 日本用補遺：第 6 版	2013-0022
10	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 4 月 13 日受付 ザ・コリカ® へ添付文書 第 8 版	2013-0026

11	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 昌清彦 照井康仁	2017 年 4 月 7 日受付 治験薬概要書 版番号：10.2	2013-0029
12	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 4 月 21 日受付 治験分担医師 治験薬概要書 第 11 版	2013-0032
13	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	2017 年 4 月 17 日受付 治験実施計画書 第 8 版	2013-0045
14	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 昌清彦 照井康仁	2017 年 4 月 7 日受付 治験分担医師 治験薬概要書 版番号：10.2	2014-0007
15	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 4 月 10 日受付 同意説明文書 10 版	2014-0010
16	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 昌清彦 照井康仁	2017 年 4 月 18 日受付 治験実施計画書 改訂 6 版 治験薬概要書 ・ 版番号：8 同意説明文書 参加カード 被験者への支払いに関する資料	2014-0026
17	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 4 月 11 日受付 説明文書、同意文書 ステージ 2：第 6 版 治験薬概要書 第 7 版	2014-0027
18	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（SCCHN）患者において nivolumab と治験医師選択治療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	2017 年 4 月 3 日受付 治験実施計画書 Amendment 番号：15	2014-0032
19	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 4 月 11 日受付 治験薬概要書 版番号：7.0	2014-0047
20	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	2017 年 4 月 13 日受付 治験実施計画書 別冊：第 21 版	2014-0048

21	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 4 月 12 日受付 治験実施計画書 Amendment : 3 改訂第 3 版	2014-0051
22	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	2017 年 3 月 23 日受付 治験実施計画書 改訂版治験実施計画書第 3 版 治験実施計画書の改訂 11 説明文書、同意文書 本体 : 第 6 版 治験薬概要書 第 8 版	2014-0054
23	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 4 月 3 日受付 治験薬概要書 第 13 版 追補第 1 版(第 13 版)	2015-0003
24	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	2017 年 4 月 18 日受付 治験薬概要書 第 13 版 追補第 1 版(第 13 版) 説明文書、同意文書 第 6.0 版	2015-0005
25	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	2017 年 4 月 17 日受付 治験実施計画書 I4T-MC-JVCY(d) 同意説明文書 第 7.0 版 治験参加カード	2015-0010
26 27	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	1. 2017 年 4 月 7 日受付 治験薬概要書 版番号 : 10.2 2. 2017 年 4 月 17 日受付 治験実施計画書 Amendment : 5 説明文書および同意書 第 7-がん研有明病院-7 版 治験分担医師	2015-0014
28	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 4 月 3 日受付 治験薬概要書 版番号 : 7.0	2015-0025
29	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 4 月 12 日受付 治験薬概要書 第 24 版	2015-0027
30	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 4 月 3 日受付 治験薬概要書 第 13 版 追補第 1 版(第 13 版)	2015-0029
31	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	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017 年 4 月 14 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 版 治験薬概要書 第 13 版	2015-0031

	(KEYNOTE-119)			追補第1版(第13版)	
32	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3月22日受付 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	2015-0038
33	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4月17日受付 治験薬概要書 第13版 追補第1版(第13版)	2015-0042
34	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4月18日受付 説明文書、同意文書 第4.0版 治験薬概要書 治験参加カード	2015-0044
35	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4月11日受付 同意・説明文書 3.0版 治験薬概要書 第13版 追補第1版(第13版)	2015-0047
36	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	2017年4月17日受付 治験薬概要書 第13版 説明文書、同意文書 第5版 治験分担医師	2015-0048
37	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4月12日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書 第2版	2015-0049
38	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	2017年4月20日受付 治験実施計画書	2015-0051
39	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4月17日受付 治験実施計画書 第4.0版 Amendment Number : 13→ 14 説明文書、同意文書 第5.0版 治験参加カード	2015-0054
40	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3月24日受付 治験薬概要書 第5.1版	2015-0055
41 42	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	1. 2017年4月3日受付 治験実施計画書 別紙1 2. 2017年4月6日受付 治験薬概要書 第7版 補遺	2015-0056
43	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4月14日受付 同意説明文書 第3.0版	2016-0001
44	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	2017年4月18日受付 治験実施計画書	2016-0002

			照井康仁	Amendment9	
45	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 4 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version6.1	2016-0009
46	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 4 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 補遺：第 1.1 版	2016-0011
47	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 4 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版 追補第 1 版(第 13 版) <u>説明文書、同意文書</u> 第 2 版	2016-0015
48	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 4 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> ・ 版番号：8	2016-0021
49	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 4 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4.0 版 <u>監査計画書</u> Version2	2016-0027
50	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 4 月 3 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙(治験実施体制)：第 5 版	2016-0028
51 52	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 3 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version18 補遺：Version09 2. 2017 年 4 月 3 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別冊(研究組織)：Ver1.1	2016-0029
53	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 4 月 14 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版 追補第 1 版(第 13 版)	2016-0033
54	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	2017 年 3 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 7.0 版	2016-0038
55	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 3 月 31 日受付 <u>治験実施計画書</u> ・ Protocol Administrative letter	2016-0042
56 57	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BB1608 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	1. 2017 年 3 月 21 日受付 <u>添付文書</u> 第 2 版 2. 2017 年 4 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2016-0043

				第 13 版 追補第 1 版(第 13 版) 説明文書、同意文書 Ver3.0	
58	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 4 月 18 日受付 治験実施計画書 改訂第 1 版 説明文書、同意文書 第 4.0 版 治験分担医師	2016-0047
59	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 4 月 10 日受付 治験薬概要書 第 13 版 追補第 1 版(第 13 版) 添付文書	2016-0048
60	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 <u>高橋俊二</u> 杉山裕子	2017 年 4 月 10 日受付 説明文書、同意文書 第 3 版	2016-0049
61	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 <u>尾松公平</u> 杉山裕子	2017 年 4 月 17 日受付 治験実施計画書 第 4 版 同意説明文書 第 2.0 版 同意撤回書：第 2.0 版	2016-0050
62	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験	医療機器	消化器内科 <u>由雄敏之</u> 藤崎順子	2017 年 4 月 17 日受付 治験実施計画書 第 1.3 版 別紙 1：2017/4/1 治験薬概要書 第 2.2 版 説明文書、同意文書 第 1.2 版	2016-0051
63	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 <u>高張大亮</u> 山口研成 尾阪将人	2017 年 3 月 22 日受付 治験薬概要書 第 15 版 補遺 1 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2016-0052
64	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 <u>照井康仁</u>	2017 年 4 月 13 日受付 治験実施計画書 ・ Protocol Clarification ・ MEMORANDUM 治験分担医師 被験者の募集に関する資料	2016-0054
65	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 4 月 14 日受付 治験参加カード	2016-0055
66	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2017 年 4 月 18 日受付 治験参加カード	2016-0056
67	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 4 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験分担医師	2016-0057

	験			治験薬概要書 第 13 版 追補第 1 版(第 13 版)	
68	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	2017 年 4 月 10 日受付 治験薬概要書 第 13 版 追補第 1 版(第 13 版) 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験分担医師 被験者の募集に関する資料 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	2016-0058
69	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 4 月 17 日受付 治験薬概要書 第 13 版 追補第 1 版(第 13 版) 説明文書、同意文書 第 2 版 治験分担医師 被験者の募集に関する資料	2016-0060
■承認 (1 ~ 69)					

6. モニタリング・監査報告 6 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	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	2017 年 4 月 12 日受付 モニタリング実施日 2017/4/11 : 訪問	2015-0017
2	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 3 月 29 日受付 モニタリング実施日 2017/2/2 : 訪問	2015-0056
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 3 月 24 日受付 モニタリング実施日 2017/3/1-3/22 : E-mail, Web	2016-0013
4	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 3 月 28 日受付 モニタリング実施日 2017/3/15-3/28 : 電話, E-mail, Web	2016-0029
5	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 4 月 3 日受付 監査実施日 2017/3/13 2017/3/14	2016-0030
6	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 4 月 6 日受付 モニタリング実施日 2017/3/13 : 訪問 2017/3/17 : E-mail	2016-0052
■承認 (1 ~ 6)					

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	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	2017 年 4 月 13 日受付 内容： 重篤な有害事象に関する報告書の遅延。	2015-0007
■承認					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 18 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 4 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	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	有	2016-0056 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■修正の上で承認 2017 年 3 月 8 日付 ■承認 2017 年 3 月 31 日
2	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	有	2016-0057 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 2017 年 3 月 8 日付 ■承認 2017 年 3 月 27 日
3	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	有	2016-0058 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 2017 年 3 月 8 日付 ■承認 2017 年 3 月 31 日
4	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	有	2016-0060 事前検討： 山口委員 森委員	■修正の上で承認 2017 年 3 月 8 日付 ■承認 2017 年 3 月 23 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 14 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	2017 年 3 月 30 日承認 治験分担医師	2013-0024
2	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 4 月 14 日承認 治験分担医師	2014-0023
3	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	2017 年 4 月 6 日承認 治験分担医師	2014-0054
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	2017 年 4 月 14 日承認 治験分担医師	2015-0001
5	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 4 月 6 日承認 治験分担医師	2015-0009

	MSB0010718C とドセタキセルを比較する第 III 相非盲検試験				
6	バ イ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 4 月 6 日承認 治験分担医師	2015-0024
7	バクスター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	2017 年 4 月 14 日承認 治験分担医師	2016-0005
8	(治験国内管理人) ケンタイル・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	2017 年 4 月 14 日承認 治験分担医師	2016-0008
9	(治験国内管理人) ケンタイル・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 (PMO1183) 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 4 月 14 日承認 治験分担医師	2016-0023
10	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 4 月 6 日承認 治験分担医師	2016-0026
11	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 BB1608 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 4 月 14 日承認 治験分担医師	2016-0032
12	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 30 日承認 治験分担医師	2016-0049
13	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント (BD-stent) の臨床試験	医療機器	消化器内科 由雄敏之 藤崎順子	2017 年 4 月 6 日承認 治験分担医師	2016-0051
14	ガイゲン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	2017 年 4 月 6 日承認 治験分担医師	2016-0059

2. 開発の中止等に関する報告書 6 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	武田薬品工業株式会社の依頼による第 1 相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦	2017 年 3 月 30 日 製造販売承認の取得	2011-0025
2	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 3 月 15 日 当該治験を中止	2012-0043
3	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦	2017 年 3 月 30 日 製造販売承認の取得	2013-0020
4	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	III	総合腫瘍科 高橋俊二	2017 年 4 月 5 日 製造販売承認の取得	2014-0032

	(SCCHN) 患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験				
5	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 富清彦 照井康仁	2017年3月30日 <u>製造販売承認の取得</u>	2016-0031
6	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	2017年4月3日 <u>製造販売承認の取得</u>	2016-0039

3. 治験終了報告 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	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を含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオファツムマブ単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 富清彦 照井康仁	2017年3月17日	2010-0027
2	サノフィ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2017年3月24日	2013-0016
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)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	2017年3月16日	2014-0039

4. その他 0 件

次回 6 月 13 日 (火) 18:00-20:00 開催が予定された。

以上