

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成30年1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	○	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 8件（ゲノム申請：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術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	有	2017-0047	■承認
2	INC Research Japan 株式会社(治験国内管理人)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	有	2017-0048	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。
3	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 温泉川真由		2017-0049	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。
4	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	有	2017-0050	■修正の上で承認 治験分担医師・治験協力者リスト、説明文書・同意撤回書の指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。
5	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2017-0051	■修正の上で承認 ヒトゲノム、遺伝子解析研究及び説明文書・同意書について委員会指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。
6	シバ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁		2017-0052	■承認
7	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2017-0053	■修正の上で承認 説明文書・同意書について委員会指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。

						と。
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNIR178の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2017-0054	■修正の上で承認 説明文書・同意書について 委員会指摘事項に対して 回答し、適宜修正を行うこと。

## 2. 重篤な有害事象（院内） 32 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	ブリストル・マイヤーズ スクイ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 照井康仁	1. (2018/1/5) (第1報)	2014-0051
2	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 照井康仁	2. (2017/12/22) (第1報)	2015-0020
3	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	3.4. (2017/11/24・11/30) (第2,3報)	2015-0035
4			温泉川真由		
5	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	5. (2017/12/11) (第1報)	2015-0042
6	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	6. (2017/11/28) (第2報)	2015-0045
7	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びTremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	7. (2017/11/22) (第2報)	2015-0057
8	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	8. (2017/12/21) (第1報)	2016-0012
9			山口研成 温泉川真由	9. (2017/12/28) (第1報)	
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MPDL3280Aの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	10. (2017/11/24) (第2報)	2016-0014
11	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 照井康仁	11. (2018/1/3) (第1報)	2016-0031
12	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	12.13. (2017/12/12・12/18) (第2,3報)	2016-0032
13			尾阪将人		
14	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	14. (2017/12/27) (第1報)	2016-0034

15	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 温泉川真由	15. (2017/12/20) (第1報)	2016-0036
16	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	16. (2017/12/15) (第2報)	2016-0037
17	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	17. (2017/11/27) (第2報)	2016-0049
18 19 20	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	18. 19. 20. (2017/12/1・12/5・12/18) (第2, 3, 4報)	2016-0052
21	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	21. (2017/12/12) (第2報)	2016-0055
22	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	22. (2017/12/18) (第3報)	2016-0060
23 24	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	23. (2017/11/30) (第2報) 24. (2017/11/30) (第2報)	2017-0001
25 26 27 28	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	25. 26. 27. (2017/11/28・12/5・12/11) (第1, 2, 3報) 28. (2017/12/18) (第1報)	2017-0004
29 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 西尾誠人	29. (2017/11/28) (第3報) 30. (2017/11/28) (第3報)	2017-0023
31 32	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	31. (2017/11/27) (第2報) 32. (2017/12/18) (第1報)	2017-0027
■承認(1～32)					

### 3. 安全性情報等に関する報告 260件

	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：2017/11/30 2017/12/14	2010-0013
3	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/12/7	2011-0010
4	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/11/29	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 照井康仁	受付日：2017/11/29	2011-0016

	第Ⅲ相試験				
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：2017/12/15	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：2017/11/30 2017/12/14	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 照井康仁	受付日：2017/11/24 2017/12/7	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：2017/11/30 2017/12/13	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：2017/11/30 2017/12/14	2012-0036
15	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：2017/12/1	2012-0048
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：2017/12/1	2012-0049
17 18	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型 チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ 腫患者を対象としたベンダムスチン及びリ ツキシマブ (BR) 併用、ランダム化、二重 盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/11/28 2017/12/12	2013-0021
19 20	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 照井康仁	受付日：2017/11/28 2017/12/12	2013-0029
21	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：2017/12/4	2013-0032
22 23	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期 古典的びリンパ腫患者を対象としたブレツ キシマブ ベドリンの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/11/22 2017/12/7	2013-0046
24 25 26	セルゲント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Ⅲ相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/11/22 2017/11/28 2017/12/12	2014-0003
27	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：2017/11/30	2014-0005
28 29	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型 チロシンキナーゼ阻害薬 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 キシソルビン、ビンクリスチン及びプレド	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/11/28 2017/12/12	2014-0007

	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				
30 31	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 照井康仁	受付日：2017/11/24 2017/12/7	2014-0008
32	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：2017/12/12	2014-0015
33 34 35	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：2017/11/27 2017/12/5 2017/12/12	2014-0022
36 37	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：2017/11/29 2017/12/12	2014-0023
38 39 40	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 照井康仁	受付日：2017/11/21 2017/12/4 2017/12/18	2014-0026
41	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：2017/12/18	2014-0029
42 43	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	受付日：2017/11/29 2017/12/14	2014-0036
44 45 46	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：2017/11/30 2017/12/8 2017/12/12	2014-0038
47 48	セルゲイ株式会社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 照井康仁	受付日：2017/11/30 2017/12/12	2014-0040
49 50	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：2017/11/30 2017/12/12	2014-0041
51 52	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 照井康仁	受付日：2017/11/27 2017/12/15	2014-0043
53 54	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：2017/11/30 2017/12/12	2014-0044
55	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：2017/12/18	2014-0047
56	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 照井康仁	受付日：2017/12/14	2014-0050
57 58 59 60	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 照井康仁	受付日：2017/11/22 2017/11/29 2017/12/6 2017/12/14	2014-0051
61 62	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：2017/11/28 2017/12/8	2014-0054
63 64	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：2017/11/24 2017/12/7	2014-0055

65	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	受付日：2017/12/18	2014-0059
66	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：2017/11/30	2015-0001
67 68	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 温泉川真由	受付日：2017/11/21 2017/12/6	2015-0005
69 70 71	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 照井康仁	受付日：2017/11/22 2017/11/28 2017/12/12	2015-0006
72	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：2017/11/27	2015-0007
73 74	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：2017/11/22 2017/12/8	2015-0010
75 76	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：2017/11/22 2017/12/8	2015-0013
77 78	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 照井康仁	受付日：2017/11/28 2017/12/12	2015-0014
79 80	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：2017/11/22 2017/12/8	2015-0018
81 82	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 温泉川真由	受付日：2017/11/30 2017/12/13	2015-0019
83	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 照井康仁	受付日：2017/12/8	2015-0020
84 85 86	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：2017/11/30 2017/12/8 2017/12/12	2015-0021
87 88	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/11/24 2017/12/7	2015-0022
89 90	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：2017/12/6 2017/12/15	2015-0023
91 92	ハイレ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：2017/11/29 2017/12/14	2015-0024
93	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：2017/12/4	2015-0027
94 95 96	アリスト・マイヤーズ スカイ株式会社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：2017/11/28 2017/12/5 2017/12/12	2015-0028

97	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：2017/12/18	2015-0029
98 99	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 照井康仁	受付日：2017/12/1 2017/12/15	2015-0030
100 101	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：2017/11/27 2017/12/8	2015-0031
102 103	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：2017/11/27 2017/12/11	2015-0033
104 105	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：2017/11/28 2017/12/7	2015-0034
106 107	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：2017/11/30 2017/12/14	2015-0035
108	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：2017/12/1	2015-0036
109 110	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：2017/11/30 2017/12/14	2015-0037
111 112	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：2017/12/4 2017/12/18	2015-0038
113	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：2017/12/15	2015-0042
114	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	受付日：2017/12/12	2015-0043
115 116	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：2017/11/30 2017/12/19	2015-0044
117	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：2017/11/30	2015-0045
118	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：2017/12/15	2015-0047
119	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：2017/12/18	2015-0048
120 121	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：2017/12/1 2017/12/18	2015-0051
122 123	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：2017/11/22 2017/12/8	2015-0052

124 125 126	ブリistol・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：2017/11/28 2017/12/5 2017/12/12	2015-0053
127 128 129 130 131	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：2017/11/27 2017/11/29 2017/12/5 2017/12/11 2017/12/18	2015-0054
132 133	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：2017/11/29 2017/12/13	2015-0055
134 135	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びTremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2017/11/27 2017/12/6	2015-0057
136	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 照井康仁	受付日：2017/12/18	2015-0058
137 138	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：2017/12/1 2017/12/13	2016-0001
139	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 照井康仁	受付日：2017/12/1	2016-0002
140 141	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：2017/11/29 2017/12/13	2016-0003
142	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：2017/12/15	2016-0004
143 144	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：2017/11/27 2017/12/5	2016-0006
145 146	（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：2017/12/5 2017/12/12	2016-0008
147 148	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：2017/12/5 2017/12/19	2016-0011
149 150	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：2017/11/29 2017/12/13	2016-0012
151	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：2017/11/30	2016-0014
152	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：2017/12/18	2016-0015
153 154	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	受付日：2017/11/30 2017/12/14	2016-0017
155 156	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：2017/12/4 2017/12/18	2016-0018
157	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS49076の第Ⅰ／Ⅱ相試験	Ⅰ／Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/11/27	2016-0019
158	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼に	Ⅰb	消化器内科	受付日：2017/12/18	2016-0020



	よるGS-5745の第Ⅲ相試験		山口研成 尾阪将人		
159 160	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 照井康仁	受付日：2017/12/4 2017/12/18	2016-0021
161	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：2017/11/30	2016-0022
162	（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 温泉川真由	受付日：2017/12/7	2016-0023
163	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Ⅰ／Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/11/30	2016-0026
164 165	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：2017/12/7 2017/12/14	2016-0029
166	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Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/11/22	2016-0032
167	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：2017/12/18	2016-0033
168 169 170	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：2017/12/1（2件） 2017/12/14	2016-0034
171 172	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：2017/12/5 2017/12/15	2016-0035
173 174 175 176 177	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 温泉川真由	受付日：2017/11/29 2017/12/5 2017/12/7 2017/12/15 2017/12/18	2016-0036
178 179	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：2017/11/24 2017/12/7	2016-0037
180 181	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：2017/11/28 2017/12/6	2016-0038
182	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：2017/12/14	2016-0040
183 184	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：2017/11/27 2017/12/13	2016-0041
185	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	受付日：2017/11/27	2016-0042

186			高橋俊二	2017/12/8	
187	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	受付日：2017/11/30 2017/12/13	2016-0043
188			山口研成 尾阪将人		
189	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 照井康仁	受付日：2017/11/28 2017/12/11	2016-0046
190					
191	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：2017/11/22 2017/12/6	2016-0047
192					
193	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 照井康仁	受付日：2017/11/28 2017/12/11	2016-0048
194					
195	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	受付日：2017/11/28 2017/12/12	2016-0049
196			温泉川真由		
197	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：2017/11/28 2017/12/6	2016-0050
198					
199	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	受付日：2017/12/4	2016-0052
			山口研成 尾阪将人		
200	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	受付日：2017/11/30	2016-0053
			湯浅健		
201	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	受付日：2017/11/30	2016-0055
			湯浅健		
202	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	受付日：2017/11/28 2017/12/12	2016-0056
203			湯浅健		
204	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	受付日：2017/11/21 2017/12/6	2016-0057
205			北川大		
206	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：2017/12/7	2016-0058
207	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：2017/12/18	2016-0060
208	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	受付日：2017/11/29	2017-0001
			西尾誠人 山口研成 温泉川真由		
209	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/11/22 2017/11/29 2017/12/6 2017/12/13	2017-0002
210					
211					
212					
213	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	受付日：2017/11/28	2017-0003
			山口研成 尾阪将人		
214	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	受付日：2017/12/15	2017-0004
			温泉川真由 北川大		
215	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	受付日：2017/12/8	2017-0005
			湯浅健 温泉川真由		
216	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	III	泌尿器科 米瀬淳二	受付日：2017/11/29 2017/12/12	2017-0006
217					

	の第Ⅲ相試験		湯浅健		
218	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：2017/11/30	2017-0007
219 220	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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：2017/12/4 2017/12/18	2017-0009
221 222	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：2017/12/4 2017/12/18	2017-0011
223 224	ハ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：2017/11/24 2017/12/7	2017-0012
225 226	ハ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：2017/11/24 2017/12/7	2017-0013
227 228 229 230 231	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：2017/11/27 2017/11/28 2017/12/11 2017/12/12 2017/12/19	2017-0014
232	株式会社メディサイエンス・ラニング（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：2017/12/6	2017-0015
233	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：2017/11/30	2017-0016
234	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 北川大	受付日：2017/12/18	2017-0017
235	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：2017/12/15	2017-0018
236 237	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 照井康仁	受付日：2017/11/27 2017/12/15	2017-0019
238 239	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：2017/11/30 2017/12/12	2017-0020
240	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：2017/12/4	2017-0021
241	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：2017/12/15	2017-0022
242	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：2017/12/18	2017-0023
243	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした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：2017/12/18	2017-0024
244	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：2017/11/24	2017-0025
245	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/12/13	2017-0027
246	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2017/11/28	2017-0028

247	性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験		西尾誠人	2017/12/5	
248 249	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	受付日：2017/12/4 2017/12/18	2017-0030
250 251 252 253	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	受付日：2017/11/30 2017/12/1 2017/12/6 2017/12/19	2017-0031
254 255	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 温泉川真由	受付日：2017/11/27 2017/12/15	2017-0033
256	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2017/12/13	2017-0034
257	大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵がん患者を対象としたBBI608 と nab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第3相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2017/12/5	2017-0035
258	小野薬品工業株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第Ⅱ相安全性試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/12/18	2017-0036
259 260	小野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患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィル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 照井康仁	受付日：2017/12/7 2017/12/11	2017-0038
■承認（1～260）					

#### 4. 治験実施状況報告

0 件

#### 5. 治験に関する変更申請

62 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	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11月30日受付 治験薬概要書 第10版	2013-0002
2	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2017年12月21日受付 ・Survival sweepに関する文書	2014-0004
3	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 照井康仁	2017年11月27日受付 治験薬概要書 第8版	2014-0008
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12月13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	2014-0033
5	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12月14日受付 同意説明文書 第9.0版	2014-0036
6	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017年12月5日受付 治験分担医師 フルベストラント添付文書：第6版	2014-0041

	相試験			医薬品インビューフォーム：第8版 治験薬概要書 英語版：2017/9/15 日本語版：2017/11/9 説明文書、同意文書 第7.0版	
7	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 照井康仁	2017年12月19日受付 治験実施計画書 別冊1 第9.0版	2014-0043
8	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12月5日受付 治験分担医師 治験薬概要書 英語版：2017/9/15 日本語版：2017/11/9 説明文書、同意文書 第5.0版	2014-0044
9	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11月27日受付 治験薬概要書 英語版：2017/9/15 日本語版：2017/11/9	2014-0048
10	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12月12日受付 治験薬概要書 第10版 第10.1版 追補	2014-0053
11	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	2017年11月29日受付 治験薬概要書 第11版	2014-0055
12	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12月18日受付 説明文書、同意文書 第4.0版	2014-0059
13	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12月18日受付 添付文書 キイトルダ®添付文書：第6版	2015-0003
14	アッヴィ合同株式会社の依頼による 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12月6日受付 治験薬概要書 第11版 第11版 補遺1	2015-0004
15	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 温泉川真由	2017年12月8日受付 ・治験同意撤回症例の生存情報の使用について	2015-0005
16	MSD 株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2017年12月18日受付 添付文書 キイトルダ®添付文書：第6版	2015-0015
17	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 照井康仁	2017年11月29日受付 治験実施計画書 別冊 作成日 2017/11/14 説明文書、同意文書 版数 7.0版 治験薬概要書 第J-10版	2015-0020
18	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12月15日受付 治験薬概要書 第8版	2015-0023
19	中外製薬株式会社の依頼による	Ⅲ	泌尿器科	2017年12月18日受付	2015-0027

	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		<u>米瀬淳二</u> 湯浅健	治験薬概要書 第 10 版 第 10.1 版 追補 説明文書、同意文書 第 8.0 版	
20	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 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	2017 年 12 月 18 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第 6 版	2015-0029
21	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 <u>照井康仁</u>	2017 年 12 月 19 日受付 <u>治験実施計画書 別冊 1</u> 第 9.0 版	2015-0030
22 23	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	1. 2017 年 12 月 15 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第 6 版 2. 2017 年 12 月 20 日 <u>治験実施計画書</u> 04 版 ・Protocpl Clarification Letter <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版	2015-0031
24	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 12 月 13 日受付 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2015-0038
25	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2017 年 12 月 15 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第 6 版	2015-0042
26	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2017 年 12 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 第 10.1 版 追補	2015-0045
27	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017 年 12 月 18 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第 6 版	2015-0047
28 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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 尾阪将人 温泉川真由	1. 2017 年 12 月 18 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第 6 版 2. 2017 年 12 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 版数：08 版 <u>説明文書、同意文書</u> 版数：第 9 版	2015-0048
30	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 12 月 6 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8 版	2015-0056
31 32	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 <u>西尾誠人</u>	1. 2017 年 12 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 第 10.1 版 追補 2.	2016-0014

				2017 年 12 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版	
33	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017 年 12 月 18 日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ <sup>®</sup> 添付文書：第 6 版	2016-0015
34	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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2017 年 11 月 28 日受付 <u>治験薬概要書</u> VerG4.0 <u>説明文書、同意文書</u> 安全性評価期間用：第 6 版 安全性評価期間用・ゲム薬理学事前検査用：第 4 版	2016-0016
35	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 <u>高橋俊二</u>	2017 年 12 月 18 日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u> 第 8.0 版  <u>ヒトゲム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲム・遺伝子解析研究計画書</u>	2016-0018
36	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2017 年 12 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 第 10.1 版 追補	2016-0022
37	(治験国内管理人) クインタイズ・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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2017 年 12 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 1 コホート：第 3.1 版 第 2 コホート：第 1 版 <u>添付文書</u> アドリアシン注用 10、アドリアシン注用 50 第 18 版	2016-0023
38	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Ⅰ／Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2017 年 12 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 第 10.1 版 追補 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版	2016-0026
39	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2017 年 12 月 18 日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ <sup>®</sup> 添付文書：第 6 版	2016-0033
40	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2017 年 12 月 14 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 3.0 版 継続：第 2.0 版 <u>治験参加カード</u>	2016-0036
41 42	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>照井康仁</u>	1. 2017 年 12 月 7 日受付 <u>治験実施計画書</u> 治験実施計画書の変更について： 2017/11/13 2. 2017 年 12 月 7 日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ <sup>®</sup> 添付文書：第 6 版 Package insert：2017 年 11 月	2016-0048

43	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) を評価する第 III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017 年 12 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 第 10.1 版 追補	2016-0053
44	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	2017 年 12 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 5 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本試験参加用：第 3 版 <u>治験薬概要書</u> Atezolizumab：第 10 版 第 10.1 版 追補 Carboplatin：第 2 版	2016-0055
45	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 12 月 14 日受付 添付文書 キイトルーダ添付文書：第 6 版	2016-0057
46	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 12 月 12 日受付 添付文書 キイトルーダ添付文書：第 6 版	2016-0058
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	2017 年 12 月 18 日受付 添付文書 キイトルーダ添付文書：第 6 版	2016-0060
48	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017 年 12 月 5 日受付 <u>治験薬概要書</u> ・ Xtandi 40mg soft capsules-(eMC) ・ ZYTIGA 250mg tablets-(eMC) ・ ZYTIGA 500mg film-coated tablets-(eMC)	2017-0006
49	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 12 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3 版 国内追加事項：第 3 版 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 第 10.1 版 追補 <u>説明文書、同意文書</u> 初めにがんの手術：第 4.0 版 初めに化学療法：第 4.0 版 <u>ヒゲルム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲルム・遺伝子解析研究計画書</u>	2017-0007
50	ファイザー株式会社の依頼による第 1/2 相臨床試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 12 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 2 版	2017-0008
51	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 12 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 2 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本試験参加用：第 4 版 <u>副作用について患者様用説明資料</u> 第 1 版	2017-0011
52 53	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	1. 2017 年 11 月 27 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2017-0016



				2. 2017年12月14日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版 第10.1版 追補	
54	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2017年12月15日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第6版	2017-0018
55	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 <u>照井康仁</u>	2017年12月19日受付 <u>治験実施計画書 別冊1</u> 第5版	2017-0019
56	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 <u>西尾誠人</u>	2017年12月18日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第6版	2017-0023
57	MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017年12月18日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第6版	2017-0024
58	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 <u>西尾誠人</u>	2017年12月19日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版	2017-0025
59	MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2017年12月13日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第6版	2017-0027
60	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2017年12月18日受付 <u>治験実施計画書</u> Clarification memo <u>説明文書、同意文書</u> 第3版	2017-0030
61	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2017年12月15日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第6版	2017-0033
62	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	2017年12月18日受付 <u>治験薬概要書</u> 第6版	2017-0034
■承認（1～14, 16～62）		5. 治験に関する変更申請の審議項目、以下を除くすべて			
■修正の上で承認（15）		インフォームドコンセントについて、委員会指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。			

## 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 2 3	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 <u>大野真司</u> 北川大	1. 2017年12月18日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2017/11/29：訪問 2. 2017年12月18日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2017/12/1：文書管理システム 3. 2017年12月18日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2017/12/5：訪問	2016-0027

4 5	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 11 月 21 日受付 モニタリング実施日 2017/11/6 : 訪問 2. 2017 年 12 月 14 日受付 モニタリング実施日 2017/12/1 : 訪問	2016-0043
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 11 月 15 日受付 モニタリング実施日 2017/10/30 : 訪問	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 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 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	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	■保留 (再審議) 2017 年 9 月 11 日付 ■保留 (再審議) 2017 年 10 月 5 日付 ■修正の上で承認 2017 年 11 月 8 日付 ■承認 2017 年 12 月 15 日
2	前治療で増悪した進行胃癌患 者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第Ⅱ 相臨床試験 (医師主導治験)	Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成		2017-0032	■修正の上で承認 2017 年 11 月 8 日付 ■修正の上で承認 2017 年 11 月 30 日付 ■承認 2017 年 12 月 8 日
3	小野薬品工業株式会社の依頼 による 1 レジメン以上の全身 療法の施行中又は施行後に進 行が認められた進行又は転移 性非小細胞肺癌患者を対象 としたニボルマブの非盲検単 群第Ⅱ 相安全性試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2017-0036	■修正の上で承認 2017 年 11 月 8 日付 ■承認 2017 年 11 月 30 日
4	前治療で増悪した進行胃癌患 者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第Ⅱ 相臨床試験 (医師主導治験)	Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成		2017-0032	■修正の上で承認 2017 年 11 月 8 日付 ■承認 2017 年 11 月 30 日

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 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／審議結果
1	MSD 株式会社の依頼に よる胃腺癌及び食道胃	Ⅲ	消化器内科 山口研成	2017 年 10 月 23 日受付 治験実施計画書	2017-0024 ■修正の上で承認

	接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験		尾阪将人	01 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2017 年 11 月 8 日付 ■承認 2017 年 12 月 8 日
--	--------------------------	--	------	--	--

## ② 治験に関する変更申請 25 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 11 月 22 日承認 治験分担医師	2011-0029
2	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 11 月 22 日承認 治験分担医師	2013-0032
3	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 11 月 22 日承認 治験分担医師	2014-0023
4	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 12 月 4 日承認 治験分担医師	2015-0005
5	パナソニック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 12 月 4 日承認 治験分担医師	2015-0024
6	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 12 月 4 日承認 治験分担医師	2015-0028
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 12 月 4 日承認 治験分担医師	2015-0053
8	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 12 月 6 日承認 治験分担医師	2016-0001
9	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 12 月 4 日承認 治験分担医師	2016-0003
10	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージ IV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017 年 11 月 22 日承認 治験分担医師	2016-0006
11	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 11 月 22 日承認 治験分担医師	2016-0009
12	日本セルヴィエ株式会社の依頼による S 49076 の第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 12 月 4 日承認 治験分担医師	2016-0019

13	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 11 月 22 日承認 治験分担医師	2016-0029
14	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 12 月 4 日承認 治験分担医師	2016-0033
15	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 11 月 22 日承認 治験分担医師	2016-0034
16	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 12 月 6 日承認 治験分担医師	2016-0042
17	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 12 月 6 日承認 治験分担医師	2016-0057
18	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした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 11 月 22 日承認 治験分担医師	2017-0016
19	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 北川大	2017 年 11 月 22 日承認 治験分担医師	2017-0017
20	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	2017 年 12 月 4 日承認 治験分担医師	2017-0021
21	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	2017 年 11 月 22 日承認 治験分担医師	2017-0023
22	MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2017 年 12 月 4 日承認 治験分担医師	2017-0024
23	MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 12 月 15 日承認 治験分担医師	2017-0027
24	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした Durvalumab, Tremelimumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 12 月 4 日承認 治験分担医師	2017-0028
25	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	2017 年 12 月 4 日承認 治験分担医師	2017-0030

## 2. 開発の中止等に関する報告書 7 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	バ イエル薬品株式会社の依頼による ソラフェニブの第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	婦人科 滝澤憲	2017 年 11 月 20 日 当該被験薬の開発の中止	2008-0010
2	バ イエル薬品株式会社の依頼による 進行期における 2 又は 3 レジメンの 前治療後の、非扁平上皮癌優位の	Ⅲ	呼吸器内科 宝来威	2017 年 11 月 20 日 当該被験薬の開発の中止	2009-0003

	進行再発非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした、ソラフェニブ® (BAY 43-9006) の多施設共同プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験				
3	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 石井浩	2017 年 11 月 22 日 当該被験薬の開発の中止	2010-0020
4	バエル薬品株式会社の依頼による HER2 陰性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたソラフェニブ® の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2017 年 11 月 20 日 当該被験薬の開発の中止	2010-0028
5	協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 11 月 17 日 当該被験薬の開発の中止	2011-0009
6	協和発酵キリン株式会社の依頼による EGFR 遺伝子が変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の併用第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 11 月 17 日 当該被験薬の開発の中止	2012-0004
7	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2017 年 11 月 17 日 当該被験薬の開発の中止	2013-0041

### 3. 治験終了報告 5 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 11 月 7 日受付 同意取得数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：2013/8/1-2018/11/30	2013-0022
2	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 11 月 27 日受付 同意取得数：6 例 実施例数：6 例 治験の期間：2013/12/16-2017/12-31	2013-0024
3	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 12 月 4 日受付 同意取得数：1 例 実施例数：1 例 治験の期間：-2018/8/31	2014-0048
4	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	2017 年 12 月 6 日受付 本同意取得数：6 例 実施例数：5 例 治験の期間：2016/1/19-2018/9/30	2015-0049
5	カ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 12 月 1 日受付 同意取得数：27 例 実施例数：25 例 治験の期間：2017/1/10-2017/12/31	2016-0059

### 4. その他 0 件

次回 2 月 6 日（火）18:00～20:00 の開催が予定された。

以上