

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成30年3月6日開催分)

開催時刻：18：00～19：00

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。

4月のSOP改訂を目的とし、変更案が配布された(3月31日までに意見がなければそのまま改訂)。

「審議事項」

0. 保留 0件(ゲノム申請：0件)

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	(株式会社ヤクルト本社) ゲムシタビン+プラチナ製剤 不応の進行胆道癌患者を対象 とした S-1+Resminostat 併用 療法と S-1+プラセボ療法の第 II 相二重盲検比較試験	II	消化器内科 尾阪将人	有	2017-0061 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 被験者補償の指摘事項に 対し回答し、適宜修正を行 うこと。
2	(医師主導治験) EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上 皮非小細胞肺癌に対する、初 回 化 学 療 法 と し て の Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第 II 相試験(医師主導治験 WJOG9717L)	II	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	有	2017-0062 事前検討： 大橋委員 森委員	■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。

2. 重篤な有害事象(院内) 44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. (2018/1/25) (第2報)	2014-0051
2 3	「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	2. 3. (2018/2/8・16) (第2,3報)	2015-0028
4 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	4. 5. (2018/2/7・13) (第1,2報)	2015-0042

6	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	6. (2018/2/1) (第3報)	2015-0053
7	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	7. (2018/3/5) (第1報)	2015-0054
8	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	8. (2018/2/7) (第2報)	2015-0056
9 10	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	9.10. (2018/1/26・2/9) (第2,3報)	2016-0003
11 12	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	11. (2018/1/31) (第2報) 12. (2018/2/23) (第1報)	2016-0012
13 14	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	I b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	13. (2018/2/21) (第1報) 14. (2018/2/27) (第1報)	2016-0020
15 16	局所進行胃がんの周術期におけるTAS-118/0xaliplatin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	15. (2018/2/2) (第2報) 16. (2018/3/4) (第1報)	2016-0030
17	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	17. (2018/3/5) (第1報)	2016-0032
18 19 20 21	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	18. (2018/1/30) (第2報) 19. (2018/1/30) (第2報) 20.21. (2018/2/15・16) (第1,2報)	2016-0034
22	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	22. (2018/2/14) (第3報)	2016-0037
23	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	23. (2018/2/26) (第1報)	2016-0043
24	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	24. (2018/2/9) (第2報)	2016-0049
25	フッ化ピリミジンとブ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	25. (2018/2/27) (第1報)	2016-0052
26	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	III	血液腫瘍科 照井康仁	26. (2018/2/13) (第1報)	2016-0054

	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				
27	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	27. (2018/2/8) (第 2 報)	2016-0055
28 29	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	28. 29. (2018/2/8・19) (第 1, 2 報)	2016-0058
30 31 32	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	30. 31. (2018/2/13・16) (第 1, 2 報) 32. (2018/2/23) (第 1 報)	2017-0007
33 34	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ビリムマブの第 III 相試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成	33. (2018/1/25) (第 2 報) 34. (2018/1/25) (第 2 報)	2017-0014
35 36 37	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	35. 36. (2018/2/5・13) (第 1, 2 報) 37. (2018/2/16) (第 1 報)	2017-0015
38 39	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	38. (2018/1/30) (第 2 報) 39. (2018/2/16) (第 1 報)	2017-0022
40	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	40. (2018/2/14) (第 1 報)	2017-0023
41 42 43	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	41. (2018/2/2) (第 2 報) 42. 43. (2018/2/8・16) (第 1, 2 報)	2017-0036
44	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	I	消化器内科 山口研成 尾阪将人	44. (2018/2/9) (第 2 報)	2017-0046
■承認 (1~44)					

3. 安全性情報等に関する報告 283 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 : 2018/2/1 2018/2/16	2010-0013
3	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日 : 2018/2/19	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	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2018/1/26	2011-0013

	RG7159 の第Ⅲ相試験				
5	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/1/26	2011-0016
6	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/2/16	2011-0029
7	パ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 照井康仁	受付日：2018/2/8	2012-0024
8 9	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：2018/1/25 2018/2/7	2012-0033
10	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：2018/1/30	2013-0002
11 12	ヤセフ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：2018/1/25 2018/2/13	2013-0021
13 14	ヤセフ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性 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 照井康仁	受付日：2018/1/25 2018/2/13	2013-0029
15	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：2018/1/31	2013-0032
16 17	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おびリンパ腫患者を対象としたプレツキシマブ ベドチンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/1/25 2018/2/8	2013-0046
18 19	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 照井康仁	受付日：2018/1/30 2018/2/9	2014-0003
20	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：2018/1/29	2014-0005
21 22	ヤセフ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 照井康仁	受付日：2018/1/25 2018/2/13	2014-0007
23	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：2018/2/7	2014-0008
24	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：2018/2/6	2014-0015

25	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：2018/1/30 2018/2/6 2018/2/19	2014-0022
26					
27					
28	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：2018/1/24 2018/1/29 2018/2/13	2014-0023
29					
30					
31	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：2018/1/29 2018/2/13	2014-0026
32					
33	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：2018/1/31 2018/2/14	2014-0036
34					
35	セルゲー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 照井康仁	受付日：2018/1/26 2018/1/30 2018/2/9	2014-0040
36					
37					
38	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：2018/1/25 2018/2/9	2014-0041
39					
40	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：2018/2/5 2018/2/19	2014-0043
41					
42	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：2018/1/25 2018/2/9	2014-0044
43					
44	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：2018/2/19	2014-0047
45	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：2018/1/31 2018/2/14	2014-0050
46					
47	プリストル・マイヤーズ スカイ株式会社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：2018/1/25 2018/2/1 2018/2/8 2018/2/16	2014-0051
48					
49					
50					
51	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：2018/2/14	2014-0054
52	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：2018/2/8	2014-0055
53	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：2018/2/16	2014-0059
54	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：2018/1/31 2018/2/7	2015-0001
55					
56	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：2018/1/25 2018/2/8	2015-0005
57					
58	セルゲ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：2018/2/1 2018/2/8 2018/2/15	2015-0006
59					
60					
61	日本イーライリリー株式会社の依頼による	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2018/2/2	2015-0010

62	第Ib/第Ⅲ相試験	b/ Ⅲ	西尾誠人	2018/2/16	
63 64	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：2018/2/2 2018/2/16	2015-0013
65 66	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 照井康仁	受付日：2018/1/25 2018/2/13	2015-0014
67 68	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：2018/2/2 2018/2/16	2015-0018
69 70	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：2018/1/25 2018/2/7	2015-0019
71 72	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：2018/1/16 2018/1/29	2015-0020
73	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：2018/2/8	2015-0022
74 75	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：2018/1/31 2018/2/14	2015-0024
76	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：2018/1/31	2015-0027
77 78 79 80	アリストル・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：2018/1/26 2018/1/31 2018/2/5 2018/2/15	2015-0028
81	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：2018/2/19	2015-0029
82	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：2018/1/26	2015-0030
83	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：2018/2/9	2015-0031
84 85 86	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：2018/1/24 2018/2/5 2018/2/20	2015-0033
87 88 89	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：2018/2/1 2018/2/8 2018/2/20	2015-0034
90 91	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：2018/1/25	2015-0035

			温泉川真由	2018/2/8	
92 93	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ON0-4538 / BMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/1/29 2018/2/9	2015-0038
94	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：2018/2/15	2015-0042
95 96	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：2018/2/7(2件)	2015-0043
97 98	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：2018/1/31 2018/2/15	2015-0044
99	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：2018/1/29	2015-0045
100	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：2018/2/15	2015-0047
101	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：2018/2/15	2015-0048
102 103	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：2018/1/25 2018/2/7	2015-0051
104 105	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：2018/2/2 2018/2/16	2015-0052
106 107 108 109	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：2018/1/26 2018/1/31 2018/2/5 2018/2/15	2015-0053
110 111 112 113 114 115 116 117	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：2018/1/24 2018/1/25 2018/1/26 2018/2/6 2018/2/9 2018/2/13 2018/2/14 2018/2/16	2015-0054
118	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：2018/2/8	2015-0055
119 120 121	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 温泉川真由	受付日：2018/1/31 2018/2/7 2018/2/19	2015-0057
122	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：2018/2/19	2015-0058
123 124	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：2018/1/24 2018/2/7	2016-0001
125	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：2018/2/7	2016-0002

126	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：2018/2/6	2016-0003
127	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：2018/2/16	2016-0004
128 129 130	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：2018/1/30 2018/2/6 2018/2/19	2016-0006
131	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジ ャパン株式会社の依頼による未治療の局所進 行または転移性結腸・直腸癌患者を対象と したBI 695502の第3b相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2018/2/9	2016-0008
132 133	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：2018/1/30 2018/2/14	2016-0011
134 135	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：2018/2/19 (2 件)	2016-0012
136	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：2018/1/29	2016-0014
137	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：2018/2/19	2016-0015
138	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：2018/2/8	2016-0016
139 140 141	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：2018/1/30 2018/2/14 2018/2/19	2016-0018
142	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：2018/2/19	2016-0020
143 144	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：2018/1/29 2018/2/13	2016-0021
145	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：2018/1/29	2016-0022
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 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：2018/2/19	2016-0023
147	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：2018/2/16	2016-0025
148	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：2018/1/29	2016-0026
149 150 151 152	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：2018/1/25 (2 件) 2018/2/9 2018/2/20	2016-0029
153	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	受付日：2018/2/19	2016-0030

			大橋学 尾阪将人		
154	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：2018/2/16	2016-0033
155 156 157 158	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：2018/2/1(2件) 2018/2/8(2件)	2016-0034
159 160 161	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：2018/1/30 2018/2/13 2018/2/19	2016-0035
162 163 164 165 166 167 168	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：2018/1/30(3件) 2018/2/6 2018/2/15(2件) 2018/2/16	2016-0036
169	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：2018/2/8	2016-0037
170 171 172	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：2018/1/31 2018/2/7 2018/2/19	2016-0038
173 174	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：2018/1/26 2018/2/9	2016-0040
175	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：2018/2/6	2016-0041
176 177	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：2018/2/5 2018/2/20	2016-0042
178	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰ b/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/2/9	2016-0043
179	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 照井康仁	受付日：2018/2/8	2016-0044
180	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 照井康仁	受付日：2018/2/8	2016-0045
181 182	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：2018/1/24 2018/2/5	2016-0046
183 184	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：2018/1/31 2018/2/15	2016-0047
185	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：2018/2/13	2016-0049

			温泉川真由		
186 187	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：2018/1/24 2018/2/2	2016-0050
188	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：2018/2/16	2016-0051
189	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	受付日：2018/1/30	2016-0052
190	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：2018/1/29	2016-0053
191	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：2018/2/19	2016-0054
192	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：2018/1/29	2016-0055
193 194 195	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：2018/1/29 2018/2/1 2018/2/13	2016-0056
196 197	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：2018/1/25 2018/2/7	2016-0057
198	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：2018/2/14	2016-0058
199	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：2018/2/15	2016-0060
200 201 202	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：2018/2/2 2018/2/14 2018/2/16	2017-0001
203 204 205	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	受付日：2018/1/31 2018/2/5 2018/2/15	2017-0002
206	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：2018/2/2	2017-0004
207 208 209	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：2018/1/22 2018/2/7 2018/2/20	2017-0005
210 211 212	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：2018/1/24 2018/1/29 2018/2/13	2017-0006
213	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：2018/1/29	2017-0007
214	小野薬品工業株式会社の依頼による	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2018/1/29	2017-0009

215	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験		西尾誠人	2018/2/9	
216 217	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：2018/2/1 2018/2/19	2017-0011
218	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：2018/2/8	2017-0012
219	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：2018/2/8	2017-0013
220 221 222 223 224 225 226 227	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：2018/1/24 2018/1/30 2018/2/5 2018/2/6 2018/2/7 2018/2/14 2018/2/19 2018/2/20	2017-0014
228	株式会社メディサイエンス・ラング（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：2018/2/8	2017-0015
229	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：2018/1/29	2017-0016
230	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：2018/2/20	2017-0017
231	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：2018/2/19	2017-0018
232 233	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：2018/2/5 2018/2/19	2017-0019
234 235	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バマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/1/25 2018/2/9	2017-0020
236 237 238	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：2018/1/25 2018/1/31 2018/2/9	2017-0021
239	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：2018/2/19	2017-0022
240	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：2018/2/19	2017-0023
241	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：2018/2/19	2017-0024
242 243	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：2018/1/24 2018/2/15	2017-0025
244 245 246	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	受付日：2018/1/29 (2件) 2018/2/14	2017-0026
247	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：2018/2/19	2017-0027

248 249 250	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	受付日：2018/1/30 2018/2/7 2018/2/16	2017-0028
251 252	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：2018/2/1 2018/2/19	2017-0030
253 254	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：2018/1/25 2018/2/7	2017-0031
255 256	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	受付日：2018/2/16 (2 件)	2017-0032
257	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：2018/2/16	2017-0033
258 259	アヴィン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：2018/1/29 2018/2/14	2017-0034
260 261	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：2018/1/29 2018/2/9	2017-0036
262 263	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：2018/1/24 2018/2/8	2017-0038
264 265	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475 及びINCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/1/25 2018/2/8	2017-0039
266	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/2/19	2017-0040
267	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2018/2/19	2017-0041
268	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発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	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/1/29	2017-0042
269	MSD株式会社の依頼によるPD-L1高発現の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 ± INCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/2/19	2017-0045
270	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/1/29	2017-0046
271	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	受付日：2018/2/9	2017-0048
272 273	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	受付日：2018/2/16 (2 件)	2017-0049
274 275 276	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	受付日：2018/2/19 (3 件)	2017-0050
277 278	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	受付日：2018/2/16 (2 件)	2017-0051
279	シバ 伊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	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2018/2/15	2017-0052

	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		照井康仁		
280	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	受付日：2018/1/31	2017-0053
281 282	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	受付日：2018/1/30 2018/2/8	2017-0054
283	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Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/2/16	2017-0057
■承認（1～283）					

4. 治験実施状況報告

205 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	ノバ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）（ALTTO）試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2018/2/9	2007-0004
2	中外製薬株式会社の依頼による R04368451（Pertuzumab）と Ro45-2317（Trastuzumab）の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	製造 販売 後	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2018/2/16	2009-0010
3	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：2018/2/9	2010-0013
4	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：2018/2/19	2011-0010
5	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：2018/2/1	2011-0013
6	アリスト・マイヤーズ スクイア株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法とレナリドミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第3相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/7	2011-0014
7	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 照井康仁	受付日：2018/2/1	2011-0016
8	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：2018/2/16	2011-0029
9	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：2018/2/15	2012-0006
10	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたBKM120の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/2/5	2012-0021
11	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/20	2012-0024
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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/2/19	2012-0033

	較する無作為化非盲検Ⅲ相試験				
13	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：2018/2/1	2012-0036
14	エーサー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2018/2/16	2012-0040
15	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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：2018/2/6	2012-0048
16	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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：2018/2/6	2012-0049
17	クインタイム・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/2/21	2013-0002
18	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 照井康仁	受付日：2018/2/14	2013-0004
19	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LDK378A2301の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/2/1	2013-0009
20	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LDK378A2303の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/2/1	2013-0013
21	ヤセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/7	2013-0021
22	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：2018/2/2	2013-0026
23	ヤセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、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 照井康仁	受付日：2018/2/19	2013-0029
24	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツマブ、トラストズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後	製造販売後	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2018/2/16	2013-0030
25	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：2018/2/14	2013-0032
26	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	受付日：2018/2/6	2013-0045
27	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おびキリン腫患者を対象としたプレリツキシマブ ベドニゾンの第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/14	2013-0046
28	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/9	2014-0003

	+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				
29	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	受付日：2018/2/5	2014-0004
30	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：2018/1/31	2014-0005
31	ヤセノ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 照井康仁	受付日：2018/2/19	2014-0007
32	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：2018/2/2	2014-0008
33	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	受付日：2018/2/9	2014-0010
34	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：2018/2/2	2014-0013
35	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：2018/2/1	2014-0015
36	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：2018/2/15	2014-0022
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：2018/2/9	2014-0023
38	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：2018/2/13	2014-0026
39	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：2018/2/21	2014-0029
40	小野薬品工業株式会社の依頼によるブ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	受付日：2018/2/16	2014-0032
41	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	受付日：2018/2/1	2014-0033
42	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：2018/2/7	2014-0036
43	セリゲン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) の有効性及び安全性をリツキシマブ+プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/5	2014-0040
44	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：2018/2/9	2014-0041
45	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：2018/2/6	2014-0043
46	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/2/9	2014-0044

	とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験				
47	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：2018/2/1	2014-0047
48	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：2018/2/15	2014-0050
49	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 照井康仁	受付日：2018/2/15	2014-0051
50	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	受付日：2018/2/5	2014-0053
51	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：2018/1/31	2014-0054
52	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：2018/2/7	2014-0055
53	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：2018/2/9	2014-0059
54	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：2018/2/8	2014-0060
55	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 照井康仁	受付日：2018/2/6	2014-0062
56	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：2018/2/5	2015-0001
57	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：2018/2/9	2015-0003
58	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	受付日：2018/2/5	2015-0004
59	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：2018/2/15	2015-0005
60	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：2018/2/1	2015-0006
61	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：2018/2/15	2015-0007
62	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	受付日：2018/2/16	2015-0009
63	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：2018/2/1	2015-0010
64	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：2018/2/8	2015-0011
65	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	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/19	2015-0014

	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				
66	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：2018/2/19	2015-0015
67	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：2018/2/1	2015-0016
68	日本イーライリール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：2018/2/16	2015-0018
69	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：2018/2/19	2015-0019
70	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：2018/2/13	2015-0020
71	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：2018/2/1	2015-0022
72	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：2018/2/13	2015-0024
73	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：2018/2/9	2015-0025
74	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：2018/2/1	2015-0027
75	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：2018/2/6	2015-0028
76	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：2018/2/9	2015-0029
77	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：2018/2/19	2015-0030
78	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：2018/2/9	2015-0031
79	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：2018/2/8	2015-0033
80	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：2018/1/25	2015-0034
81	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：2018/2/19	2015-0035

			温泉川真由		
82	ハルティ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：2018/2/1	2015-0037
83	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：2018/2/1	2015-0038
84	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：2018/2/9	2015-0042
85	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2018/2/7	2015-0043
86	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：2018/2/14	2015-0044
87	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：2018/2/7	2015-0045
88	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/9	2015-0046
89	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：2018/2/19	2015-0047
90	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：2018/2/15	2015-0048
91	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：2018/2/15	2015-0051
92	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：2018/2/16	2015-0052
93	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Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/2/6	2015-0053
94	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：2018/2/14	2015-0054
95	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：2018/2/5	2015-0055
96	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	受付日：2018/2/15	2015-0056
97	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：2018/2/19	2015-0057
98	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Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/7	2015-0058
99	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/2/7	2015-0059
100	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	受付日：2018/2/6	2015-0060

	Ⅱ相試験				
101	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：2018/2/5	2016-0001
102	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：2018/2/7	2016-0002
103	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：2018/2/13	2016-0003
104	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：2018/2/7	2016-0004
105	バクスタ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：2018/2/1	2016-0005
106	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：2018/1/26	2016-0006
107	(治験国内管理人) パレセール・インターナショナル株式会社の依頼による HER-2/neu 過剰発現又は遺伝子増幅のある早期乳癌患者を対象にトラスツズマブ術後補助化学療法後の Neratinib (HKI-272) 投与による 無作為化二重盲検プラセボ対照試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2018/2/20	2016-0007
108	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・シヤパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BI 695502 の第3b相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2018/2/19	2016-0008
109	メルクセロフ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：2018/2/1	2016-0009
110	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：2018/2/13	2016-0010
111	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：2018/2/2	2016-0011
112	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：2018/2/14	2016-0012
113	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：2018/2/19	2016-0014
114	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：2018/2/7	2016-0015
115	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：2018/2/15	2016-0016
116	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：2018/2/8	2016-0017
117	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：2018/2/8	2016-0018
118	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	受付日：2018/2/1	2016-0019
119	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-5745 の第Ⅰb相試験	Ⅰb	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/2/19	2016-0020

120	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：2018/2/13	2016-0021
121	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：2018/2/16	2016-0022
122	（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による治療歴のある切除不能／進行性固形がんを有する日本人患者を対象としてLurbinectedin（PM01183）の薬物動態を検討する第Ⅰ相非盲検臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2018/2/14	2016-0023
123	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	受付日：2018/2/6	2016-0024
124	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：2018/2/8	2016-0025
125	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：2018/2/13	2016-0026
126	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：2018/2/15	2016-0029
127	局所進行胃がんの周術期におけるTAS-118/0xaliplatin療法及びTAS-118療法の忍容性確認試験（医師主導治験）	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	受付日：2018/2/16	2016-0030
128	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	受付日：2018/2/15	2016-0031
129	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：2018/2/5	2016-0032
130	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：2018/2/9	2016-0033
131	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：2018/2/6	2016-0034
132	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：2018/2/13	2016-0035
133	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：2018/2/16	2016-0036
134	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：2018/2/8	2016-0037
135	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：2018/2/8	2016-0038

136	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：2018/2/19	2016-0040
137	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：2018/2/20	2016-0041
138	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：2018/2/5	2016-0042
139	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象と したBBI608とPembrolizumabの同時併用療 法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰ b/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/2/16	2016-0043
140	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 照井康仁	受付日：2018/2/16	2016-0044
141	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 照井康仁	受付日：2018/2/16	2016-0045
142	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：2018/2/6	2016-0046
143	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：2018/2/5	2016-0047
144	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：2018/2/7	2016-0048
145	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：2018/2/13	2016-0049
146	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：2018/2/9	2016-0050
147	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：2018/2/2	2016-0051
148	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：2018/2/16	2016-0052
149	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：2018/2/14	2016-0053
150	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：2018/2/14	2016-0054
151	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：2018/2/15	2016-0055
152	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：2018/2/5	2016-0056
153	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	Ⅲ	乳腺センター	受付日：2018/2/9	2016-0057

	(Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験		大野真司 北川大		
154	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：2018/2/14	2016-0058
155	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：2018/2/15	2016-0060
156	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：2018/2/15	2017-0001
157	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：2018/2/16	2017-0002
158	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：2018/2/20	2017-0004
159	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：2018/2/13	2017-0005
160	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：2018/2/14	2017-0006
161	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パ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：2018/2/19	2017-0007
162	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：2018/2/1	2017-0008
163	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：2018/2/15	2017-0009
164	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：2018/2/16	2017-0011
165	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：2018/2/8	2017-0012
166	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：2018/2/5	2017-0013
167	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：2018/2/6	2017-0014
168	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：2018/2/20	2017-0015
169	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：2018/2/14	2017-0016
170	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：2018/2/15	2017-0017
171	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：2018/2/19	2017-0018

172	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：2018/2/6	2017-0019
173	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：2018/2/9	2017-0020
174	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：2018/2/15	2017-0021
175	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：2018/2/16	2017-0022
176	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん 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：2018/2/5	2017-0023
177	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：2018/2/19	2017-0024
178	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：2018/2/21	2017-0025
179	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原 発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単 剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標 的なプラチナベースの化学療法と比較する 第Ⅲ相試験（医師主導治験）	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/2/1	2017-0026
180	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺 がん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：2018/2/19	2017-0027
181	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	受付日：2018/2/1	2017-0028
182	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：2018/2/16	2017-0030
183	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：2018/2/5	2017-0031
184	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	受付日：2018/2/16	2017-0032
185	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：2018/2/15	2017-0033
186	アヴィン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：2018/2/6	2017-0034
187	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：2018/2/19	2017-0035
188	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 肺がん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：2018/2/19	2017-0036
189	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：2018/2/9	2017-0038
190	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮 癌患者を対象としたMK-3475 及び INCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/2/15	2017-0039

191	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/2/10	2017-0040
192	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2018/2/13	2017-0041
193	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発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	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/2/16	2017-0042
194	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/2/7	2017-0043
195	大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病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相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/9	2017-0044
196	MSD株式会社の依頼によるPD-L1高発現の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 ± INCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/2/9	2017-0045
197	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/2/9	2017-0046
198	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	受付日：2018/2/1	2017-0048
199	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	受付日：2018/2/15	2017-0049
200	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	受付日：2018/2/14	2017-0050
201	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	受付日：2018/2/16	2017-0051
202	シバ 付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	受付日：2018/2/9	2017-0052
203	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	受付日：2018/2/20	2017-0053
204	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	受付日：2018/2/5	2017-0054
205	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Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/2/14	2017-0057
■承認 (1～205)					

5. 治験に関する変更申請

101 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018年2月14日受付 添付文書 イクスタンジ [®] カプセル 40mg：第7版	2011-0010
2	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法とレナリド	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018年2月20日受付 治験実施計画書 別紙：2018/1/25	2011-0014

	ミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第3相臨床試験				
3	パ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	2018年1月29日受付 治験実施計画書 付録：第6版	2012-0021
4	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	2018年2月19日受付 治験薬概要書 第16版補遺01	2012-0033
5	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験	III	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2018年1月31日受付 治験薬概要書 第14.1版	2012-0040
6	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	2018年2月5日受付 治験薬概要書 第16版補遺01	2012-0048
7	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	2018年2月5日受付 治験薬概要書 第16版補遺01	2012-0049
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	2018年2月19日受付 説明文書、同意文書 版番号：第10-がん研有明病院-11版	2013-0021
9	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3相非盲検ランダム化試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2018年1月30日受付 治験実施計画書 別紙 治験実施体制：2018/1/23	2014-0003
9	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 照井康仁	2018年2月19日受付 説明文書、同意文書 版番号：第10-がん研有明病院-11版	2014-0007
10	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	2018年2月15日受付 治験実施計画書 別紙：第10版 治験薬概要書 第6.0版	2014-0013
11 12	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	1. 2018年1月28日受付 治験薬概要書	2014-0022

				第 9 版 2. 2018 年 2 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 2.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 10 版	
13	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 1 月 26 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版補遺 01	2014-0033
14	セルジー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 <u>照井康仁</u>	2018 年 2 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別冊：Version10	2014-0040
15	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 2 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版、日本用補遺第 5 版	2014-0043
16	バイオエー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 <u>照井康仁</u>	2018 年 2 月 1 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6.0 版	2014-0050
17	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 2 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版に対する補遺第 5 版	2014-0051
18	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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 湯浅健 温泉川真由	2018 年 2 月 23 日受付 <u>治験実施期間</u>	2014-0054
19	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018 年 1 月 31 日受付 <u>治験実施計画書</u> 付録：第 6 版	2014-0055
20	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 <u>竹島信宏</u>	2018 年 2 月 9 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3.0 版 国別改訂書：第 3.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版	2014-0059
21	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018 年 2 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 付録：第 06 版 <u>治験薬概要書</u> 第 04 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版	2014-0060
22	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 2 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版補遺 01	2014-0062
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 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	2018 年 2 月 19 日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ [®] 添付文書：第 7 版	2015-0003
24	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	Ⅲ	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2018 年 2 月 1 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別冊：2018/1/23	2015-0006

	3 相試験				
25	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	2018 年 3 月 5 日受付 治験期間延長に関するレター	2015-0009
26	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/Ⅲ相試験	I b/ III	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 2 月 20 日受付 治験実施計画書 補遺：I4T-MC-JVCY (9. 1) レター 説明文書、同意文書 第 1. 1 版	2015-0010
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 照井康仁	2018 年 2 月 19 日受付 説明文書、同意文書 版番号：第 8-がん研有明病院-9 版	2015-0014
28	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	2018 年 2 月 16 日受付 治験実施計画書 別冊：第 15 版	2015-0018
29	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	2018 年 2 月 19 日受付 治験薬概要書 第 16 版補遺 01	2015-0019
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	2018 年 2 月 19 日受付 添付文書 キイトルーダ添付文書：第 7 版	2015-0029
31	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	2018 年 2 月 19 日受付 治験薬概要書 第 18. 0 版	2015-0030
32	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	2018 年 2 月 8 日受付 治験薬概要書 第 16 版補遺 01	2015-0033
33	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	2018 年 1 月 26 日受付 治験薬概要書 トレメリムマブ：第 6. 0 版 デュルバネルマブ：第 9. 0 版	2015-0034
34	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	2018 年 2 月 20 日受付 説明文書、同意文書 第 8. 0 版	2015-0035
35	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	2018 年 1 月 26 日受付 治験薬概要書 第 16 版補遺 01	2015-0038
36	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 照井康仁	2018 年 2 月 14 日受付 治験実施計画書 第 3. 2 版	2015-0046
37	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	III	消化器内科 山口研成	2018 年 2 月 19 日受付	2015-0047

	者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験		尾阪将人	治験実施計画書 08 版 説明文書、同意文書 第 6.0 版	
38	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	2018 年 2 月 15 日受付 治験実施計画書 別紙：2018/1/26 ・治験実施計画書についてのお知らせ 説明文書、同意文書 第 10 版	2015-0048
39	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	2018 年 2 月 16 日受付 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2015-0052
40	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	2018 年 2 月 8 日受付 治験薬概要書 第 16 版補遺 01	2015-0054
41	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 E 7 7 7 7 の第 2 相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 2 月 19 日受付 説明文書、同意文書 第 5 版 治験実施計画書 第 3 版 別紙：2018/2/7 被験者への支払いに関する資料	2015-0058
42 43	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	1. 2018 年 2 月 16 日受付 治験実施計画書 第 10 版 2. 2018 年 2 月 16 日受付 治験実施計画書 別紙 1 ・2018/1/9	2015-0059
44	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	2018 年 2 月 6 日受付 治験実施計画書 版数：100-01 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	2015-0060
45	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	2018 年 2 月 7 日受付 治験薬概要書 第 16 版補遺 01	2016-0003
46	シャイアー・ジャパン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	2018 年 2 月 21 日 合併に関するお知らせ 治験実施計画書 別紙：5.1 版	2016-0005
47	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	2018 年 2 月 15 日 治験実施計画書 第 7 版	2016-0006
48	（治験国内管理人）クインタリス・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	2018 年 2 月 9 日受付 被験者の支払いに関する資料	2016-0008
49	第一三共株式会社の依頼による	Ⅰ	総合腫瘍科	2018 年 2 月 19 日受付	2016-0012

	第Ⅰ相試験		高橋俊二 山口研成 温泉川真由	治験実施計画書 Version11.0J Supplement5 説明文書、同意文書 第9版 治験薬概要書 Version4.0	
50	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	2018年2月19日受付 治験実施計画書 第5版 国内追加事項：第3.0版	2016-0014
51	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	2018年2月14日受付 治験薬概要書 第16版補遺 01	2016-0018
52	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	2018年1月29日受付 治験薬概要書 第7版	2016-0019
53 54	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	1. 2018年2月2日受付 治験実施計画書 ・2017/12/15 治験参加日誌 2. 2018年2月2日受付 説明文書、同意文書 第4版	2016-0021
55	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	2018年2月16日受付 治験実施計画書 第5版 国内追加事項：第1.6版	2016-0022
56	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	2018年2月5日受付 治験実施計画書 2.00版	2016-0032
57	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	2018年2月8日受付 治験薬概要書 第16版補遺 01	2016-0034
58	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	2018年1月30日受付 治験薬概要書 第16版補遺 01	2016-0035
59 60	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	1. 2018年1月26日受付 治験薬概要書 デュルバルマブ：第9.0版 トレミマブ：第6.0版 2. 2018年2月19日受付 治験実施計画書 第5.0版 説明文書、同意文書 第6.0版	2016-0038
61	エンザルタミド製造販売後臨床試験	製造	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018年2月14日受付 添付文書 イクスタンジ [®] カプセル 40mg：第7版	2016-0040

		販 売 後			
62	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	2018年2月13日受付 治験実施計画書 別冊1：第4.0版 治験薬概要書 第16版補遺01	2016-0046
63	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	2018年2月7日受付 治験実施計画書 204-03版 説明文書、同意文書 第6.0版	2016-0048
64	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	2018年2月13日受付 治験実施計画書 補遺3 説明文書、同意文書 第5版	2016-0049
65	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	2018年2月16日受付 治験実施計画書 第1.4版 治験機器概要書 第2.3版 説明文書、同意文書 第1.3版	2016-0051
66 67 68	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	1. 2018年1月31日受付 治験実施計画書 別紙：2017/2/1 2. 2018年1月31日受付 説明文書、同意文書 Ver. 103 3. 2018年2月16日受付 説明文書、同意文書 Ver. 104 治験薬概要書 Version：2	2017-0001
69 70	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	1. 2018年2月16日受付 被験者の募集の手順に（広告）に関する資料 2. 2018年2月16日受付 治験薬概要書 第16版補遺01	2017-0002
71	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	2018年2月20日受付 治験実施計画書 第4版 治験薬概要書 第7.0版 説明文書、同意文書 第5.0版	2017-0005
72	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	2018年2月15日受付 治験薬概要書 ZYTIGA 500mg film-coated 説明文書、同意文書	2017-0006

				第 3 版	
73	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	2018 年 2 月 8 日受付 添付文書 アバスタ：第 18 版	2017-0007
74	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	2018 年 2 月 19 日受付 治験薬概要書 第 16 版補遺 01	2017-0009
75	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	2018 年 2 月 16 日受付 治験薬概要書 第 9 版	2017-0011
76	ノバ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	2018 年 2 月 20 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 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	2017-0012
77	ノバ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	2018 年 2 月 1 日受付 説明文書、同意文書 第 3.0 版 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2017-0013
78	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	2018 年 2 月 9 日受付 治験薬概要書 第 16 版補遺 01	2017-0014
79	株式会社メディサイエンス・プランニング (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	2018 年 2 月 22 日 治験実施計画書 第 4.0 版	2017-0015
80	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	2018 年 2 月 19 日受付 治験実施計画書 02 版 説明文書、同意文書 第 4.0 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 被験者への支払いに関する資料 ・Recommendation for the Cessation Of PK and ADA Sample Collection	2017-0018
81	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	2018 年 2 月 15 日受付 治験薬概要書 第 9 版、日本用補遺第 5 版	2017-0019
82	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	2018 年 2 月 15 日受付 治験実施計画書 Version3.0 治験薬概要書 Version4.0 説明文書、同意文書 第 4 版	2017-0021
83	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	2018 年 2 月 16 日受付 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2017-0022
84	MSD 株式会社の依頼による胃腺癌	III	消化器内科	2018 年 2 月 19 日受付	2017-0024

	及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験		<u>山口研成</u> 尾阪将人	治験実施計画書 02 版 説明文書、同意文書 第 3.0 版 治験参加カード 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	
85	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 2 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 3.0 版 治験実施計画書 第 2.0 版	2017-0028
86	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	2018 年 2 月 19 日受付 治験薬概要書 第 9 版	2017-0030
87	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2018 年 2 月 19 日受付 治験実施計画書 Version3.0 ・ Supplement2 ・ Supplement4 説明文書、同意文書 Ver. 3.0 治験薬概要書 Version4.0 治験参加カード	2017-0031
88	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 <u>高張大亮</u> 山口研成	2018 年 2 月 20 日受付 説明文書、同意文書 Ver2.0 バイオマーカーの探索研究 研究計画書 Ver1.0	2017-0032
89 90	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 <u>尾阪将人</u>	1. 2018 年 2 月 19 日受付 治験実施計画書 2.00 2. 2018 年 2 月 19 日受付 説明文書、同意文書 遺伝子検査：第 1.0 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	2017-0035
91	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 2 月 8 日受付 治験薬概要書 第 16 版補遺 01	2017-0036
92 93	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 <u>照井康仁</u>	1. 2018 年 2 月 9 日受付 治験薬概要書 Carfilzomid：第 18 版 Daratumumab：第 14 版，補遺 1 2. 2018 年 2 月 9 日受付 説明文書、同意文書 第 2 版	2017-0038
94	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした	Ⅲ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u>	2018 年 2 月 19 日受付 治験薬概要書	2017-0039

	MK-3475 及び INCB024360 の第Ⅲ相試験		温泉川真由	第10版 添付文書 ・Cetuximab ・5-Fluorouracil	
95	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発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	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018年2月14日受付 治験実施計画書 Ver. 3.0 国内追加事項：第2版 説明文書、同意文書 第2.0版	2017-0042
96	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018年2月19日受付 治験薬概要書 Version.10	2017-0046
97	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	2018年2月16日受付 治験実施計画書 Version3.0 治験薬概要書 Version4.0 説明文書、同意文書 第2.0版	2017-0049
98	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	2018年2月19日受付 治験実施計画書 第3版 Supplement1：第2版 説明文書、同意文書 第2.0版 治験薬概要書 Version4.0 被験者への支払い・予定される治験費用について	2017-0050
99	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	2018年2月16日受付 治験実施計画書 Version2.0 治験薬概要書 Version4.0 説明文書、同意文書 第2.0版	2017-0051
100	シバ薬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	2018年2月15日受付 治験実施計画書 4.00版	2017-0052
101	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	2018年2月8日受付 添付文書 キトルダ添付文書：第7版	2017-0053
■承認 (1～75, 78～100)		90についてはヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会の承認を得ること			
■修正の上で承認 77					
■保留 76					

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	根治手術可能な乳がん患者に対するSK-818の安全性評価のための医師主導治験(医師主導治験)	Ⅰ	乳腺センター 大野真司 北川大	1. 2018年2月13日受付 モニタリング実施日 2018/1/22：文書管理システム 2.	2016-0027

				2018年2月13日受付 モニタリング実施日 2018/1/24：訪問	
3 4	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	1. 2018年1月26日受付 モニタリング実施日 2018/1/17：E-mail、Web 2. 2018年2月20日受付 モニタリング実施日 2018/2/19：E-mail、Web	2016-0029
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	2018年2月2日受付 モニタリング実施日 2018/1/16：訪問 2018/1/26：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	2018年1月16日受付 モニタリング実施日 2017/12/13：E-mail 2017/12/14：訪問 2017/12/25：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 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	株式会社アパティンブ・ジャパン(治験 国内管理人)の依頼による進行ま たは転移性胃癌(GC)の患者を対 象とした Apatinib の第Ⅲ試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018年2月13日	2017-0015
■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 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	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 2018年1月11日付 ■承認 2018年1月25日
2	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 2018年1月11日付 ■承認 2018年1月25日
3	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 2018年1月11日付 ■承認 2018年1月22日
4	中外製薬株式会社の依頼による 未治療のびまん性大細胞型 B細胞リンパ腫患者を対象と したポラツズマブ ベドチン	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	有	2017-0055	■修正の上で承認 2018年2月7日付 ■承認

	とR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験					2018年2月21日
5	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	⑦	2017-0056	■修正の上で承認 2018年2月7日付 ■承認 2018年2月21日
6	エーザイ株式会社の依頼による臨床第I相試験	I	消化器内科 山口研成 尾阪将人	⑦	2017-0060	■修正の上で承認 2018年2月7日付 ■承認 2018年2月21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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第I/Ib相試験	I / Ib	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018年1月25日受付 治験実施計画書 第02版 付録：第03版 説明文書、同意文書 分子プレスクリーニング用：第3.0版 用量拡大パート用：第4.0版 用量漸増パート用：第4.0版 参加者の妊娠追跡調査用：第3.0版 パートナーの妊娠追跡調査用：第3.0版 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2016-0017 ■修正の上で承認 2018年2月7日付 ■承認 2018年2月20日

② 治験に関する変更申請 12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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたBKM120の第III相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018年2月7日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0021
2	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	2018年2月1日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0054
3	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	2018年2月7日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0055
4	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	Ib / III	呼吸器内科 西尾誠人	2018年1月24日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0010
5	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	2018年2月1日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0022
6	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	2018年2月7日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0048
7	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	2018年2月1日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0012

8	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	温泉川真由 総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018年2月1日承認 治験分担医師	2016-0016
9	(治験国内管理人) クインタイル・ドラッグ・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	2018年1月24日承認 治験分担医師	2016-0023
10	ハバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	2018年1月24日承認 治験分担医師	2017-0013
11	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	2018年1月24日承認 治験分担医師	2017-0022
12	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発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	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018年2月1日承認 治験分担医師	2017-0042

2. 開発の中止等に関する報告書 4 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	武田薬品工業株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌を対象とした AMG706 の第3相臨床試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年1月16日 当該被験薬の開発の中止	2007-0019
2	武田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 AMG706 のアジア共同第3相臨床試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年1月16日 当該被験薬の開発の中止	2012-0018
3	武田薬品工業株式会社の依頼による AMG 706 継続投与オープン試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年1月16日 当該被験薬の開発の中止	2012-0029
4	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	2018年1月23日 製造販売承認の取得	2014-0005

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	セルゲン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2018年1月15日受付	2012-0046
2	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	2018年2月13日受付	2016-0027
3	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の拡大治験	拡大 治験	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2018年2月19日受付	2017-0003

4. その他 0 件

次回 4 月 3 日（火） 18:00-20:00 の開催が予定された。

以上