

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要

(平成28年5月10日開催分)

開催時刻：18：00～20：00

開催場所：研究所会議室 AB

出席者

藤崎委員長	○	照井委員	－	北川委員	○	神津委員(外部)	○
濱副委員長	○	山口委員	○	尾阪委員	○	津川委員(外部)	○
大橋委員	－	杉山委員	○	三木委員	○	直江委員(外部)	○
西尾委員	○	湯浅委員	○	森委員	○	野本委員	○

※○出席 /-欠席

他出席：福井オブザーバー、治験事務局

開催に際し、委員会議事録について問題なければ承認するとのことであった。委員会運営方法、開催日時について、原則第一火曜日とする旨が了承された。

「審議事項」

0. 保留 新規申請治験 0 件 (ゲノム申請：0 件)

1-1. 新規申請 治験・医師主導治験 4 件 (ゲノム申請：3 件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師	ゲノム申請	受付番号	審議結果
1	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	有	2016-0006	■修正の上で承認 説明同意文書、遺伝子解析研究について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。毒性管理に注意して治験を実施すること。
2	(治験国内管理人) パレックス・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	有	2016-0007	■修正の上で承認 説明同意文書、遺伝子解析研究について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。
3	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスジェナル・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		2016-0008	■修正の上で承認 説明同意文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。
4	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	有	2016-0009	■修正の上で承認 説明同意文書、遺伝子解析研究について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。

2. 重篤な有害事象 (院内) 22 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	1. (2016/5/6) (第 1 報)	2013-0026

2 3 4 5	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	2. 3. 4. (2016/4/6・4/12・4/15) (第2, 3, 4報) 5. (2016/4/12) (第2報)	2014-0004
6	第一三共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	6. (2016/5/2) (第1報)	2014-0045
7 8	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	7. (2016/3/24) (第3報) 8. (2016/4/6) (第4報)	2014-0051
9	エーザイ株式会社の依頼によるレンパチニブ (E7080) の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	9. (2016/5/9) (第1報)	2014-0056
10 11	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	10. (2016/3/29) (第3報) 11. (2016/4/5) (第2報)	2015-0001
12 13	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	12. 13. (2016/4/30・5/6) (第1, 2報)	2015-0006
14	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤ibrutinib の未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 又は小リンパ球性リンパ腫 (SLL) 患者を対象とした第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	14. (2016/4/28) (第1報)	2015-0014
15	ノバ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	15. (2016/4/8) (第3報)	2015-0016
16	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	16. (2016/4/8) (第4報)	2015-0021
17	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	17. (2016/3/31) (第3報)	2015-0038
18 19 20	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	18. (2016/3/31) (第2報) 19. (2016/4/13) (第1報) 20. (2016/4/28) (第1報)	2015-0044
21	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	21. (2016/4/19) (第1報)	2015-0049
22	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	22. (2016/3/29) (第2報)	2015-0053
■承認					

3. 安全性情報等に関する報告 214 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
-----	-----	----	--------------------------	------	------

1 2	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	受付日：2016/03/24 2016/04/07	2010-0013
3 4	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した CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/28 2016/04/12	2010-0026
5	グラク・スミダイン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブ単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/04/07	2010-0027
6	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象とした R05304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/04/01	2011-0002
7 8	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：2016/03/29 2016/04/14	2011-0010
9	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/29	2011-0013
10	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/29	2011-0016
11	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの製造販売後	製造販売後	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/04/18	2011-0028
12	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：2016/04/15	2011-0029
13	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/04/07	2012-0021
14	中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	受付日：2016/04/01	2012-0031
15 16	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：2016/03/24 2016/04/06	2012-0033
17 18	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2201 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/24 2016/04/07	2012-0035
19 20	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/24 2016/04/07	2012-0036
21	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ (ZD6474) の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/30	2012-0042
22	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 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/04/19	2013-0002
23	インディファーマ株式会社日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの	Ⅰ/ Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/04/12	2013-0003

	第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験				
24 25	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Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/31 2016/04/14	2013-0004
26 27	ノバ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：2016/03/24 2016/04/07	2013-0009
28 29	ノバ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：2016/03/24 2016/04/07	2013-0013
30	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第Ⅱ相臨床試験（医師主導試験）	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成/ 尾阪将人	受付日：2016/03/31	2013-0014
31	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/03/30	2013-0016
32 33	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 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/28 2016/04/12	2013-0021
34	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/04/11	2013-0023
35 36	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/31 2016/04/14	2013-0024
37 38	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/24 2016/04/07	2013-0025
39	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：2016/04/18	2013-0026
40	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としてのBIBW2992の有効性及び安全性を比較するランダム化、二重盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/03/24	2013-0027
41 42	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン（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 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/28 2016/04/12	2013-0029
43	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：2016/04/01	2013-0032
44	大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/03/31	2013-0042
45 46	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレンダマブ+ベドチンの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/31 2016/04/14	2013-0046
47	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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/30	2014-0003

	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				
48 49	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：2016/03/25 2016/04/07	2014-0004
50 51	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：2016/03/29 2016/04/13	2014-0005
52	バ イエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌、又は局所進行あるいは転移性の甲状腺髄様癌の日本人患者を対象としたソラフェニブの安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検、多施設共同単一群第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/04/07	2014-0006
53 54	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/28 2016/04/12	2014-0007
55 56	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/24 2016/04/07	2014-0008
57 58	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体(pan-FGFR)チロシンキナーゼ阻害薬JNJ-42756493の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	受付日：2016/03/28 2016/04/12	2014-0009
59	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：2016/04/11	2014-0010
60 61	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：2016/03/30 2016/04/12	2014-0015
62	E7389の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/04/12	2014-0018
63 64 65 66 67 68 69 70	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の評価(ランダム化第Ⅱ相試験)(医師主導治験)	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/03/29(2部) 2016/03/31 2016/04/05(3部) 2016/04/12(2部)	2014-0019
71 72 73	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：2016/03/24 2016/04/05 2016/04/18	2014-0022
74	アッヴィ合同株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/24	2014-0026
75	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人	受付日：2016/03/24	2014-0027
76 77 78	ギリアト・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/31 2016/04/07 2016/04/14	2014-0028
79 80	小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦	受付日：2016/03/25 2016/04/08	2014-0030

	を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		照井康仁		
81 82	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ON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/25 2016/04/06	2014-0033
83 84	バ イエル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/03/24 2016/04/14	2014-0036
85	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	受付日：2016/04/11	2014-0037
86 87 88 89 90	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：2016/03/25 2016/04/01 2016/04/08 2016/04/18	2014-0038
91 92	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ON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	受付日：2016/04/01 2016/04/18	2014-0039
93	セルゲン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013）の有効性及び安全性をリツキシマブ＋プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/30	2014-0040
94 95	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/03/25 2016/04/08	2014-0041
96	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/31	2014-0043
97 98	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	受付日：2016/03/25 2016/04/08	2014-0044
99	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：2016/04/15	2014-0047
100 101	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 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/03/25 2016/04/08	2014-0048
102	バ イエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅰb相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/04/07	2014-0050
103 104 105	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/28 2016/04/06 2016/04/15	2014-0051
106	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：2016/04/18	2014-0053
107 108	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	受付日：2016/03/28 2016/04/13	2014-0054

109 110	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	受付日：2016/03/31 2016/04/14	2014-0055
111	エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第II相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/04/20	2014-0056
112 113	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第II相試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/31 2016/04/14	2014-0062
114	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：2016/03/31	2015-0001
115	中外製薬株式会社の依頼によるCD20陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ（R05072759）の第II相試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/29	2015-0002
116	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：2016/04/11	2015-0003
117	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	受付日：2016/04/01	2015-0004
118 119	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/03/24 2016/04/07	2015-0005
120	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/30	2015-0006
121	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	受付日：2016/04/01	2015-0007
122	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	受付日：2016/04/18	2015-0008
123	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 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/04/15	2015-0009
124 125	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：2016/03/24 2016/04/07	2015-0010
126	エーザイ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	受付日：2016/04/06	2015-0012
127 128	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：2016/03/24 2016/04/07	2015-0013
129 130	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者を対象とした第I相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/28 2016/04/12	2015-0014
131	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：2016/04/19	2015-0015
132 133	ノバ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：2016/03/24 2016/04/07	2015-0016
134 135	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法	I / II	消化器内科 篠崎英司 山口研成	受付日：2016/03/29 2016/04/04	2015-0017

136 137	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）		尾阪将人	2016/04/05 2016/04/07	
138 139	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：2016/03/24 2016/04/07	2015-0018
140 141	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	受付日：2016/03/24 2016/04/06	2015-0019
142	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/25	2015-0020
143 144 145 146	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：2016/03/25 2016/03/30 2006/04/06 2016/04/13	2015-0021
147 148	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：2016/03/24 2016/04/07	2015-0022
149 150	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：2016/03/31 2016/04/13	2015-0023
151 152	パイー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：2016/03/24 2016/04/14	2015-0024
153 154 155 156	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：2016/03/29 2016/04/05 2016/04/12 2016/04/19	2015-0025
157 158 159	ギリアット・サイエンシス株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib（GS-1101）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/31 2016/04/07 2016/04/14	2015-0026
160 161	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：2016/04/01 2016/04/13	2015-0027
162 163 164 165	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：2016/03/29 2016/04/05 2016/04/12 2016/04/19	2015-0028
166	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：2016/04/11	2015-0029
167 168	小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/03/25 2016/04/08	2015-0030
169 170	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	受付日：2016/03/28 2016/04/08	2015-0031
171	エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 笹平直樹	受付日：2016/04/20	2015-0032

			尾阪将人		
172 173 174	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：2016/03/24 2016/04/04 2016/04/19	2015-0033
175 176 177 178	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：2016/03/28 2016/03/31 2016/04/07 2016/04/11	2015-0034
179 180	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	婦人科 竹島信宏	受付日：2016/03/24 2016/04/07	2015-0035
181 182	ノバルティスファーマ株式会社の依頼 によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍 患者を対象とした継続試験	Ⅳ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/24 2016/04/07	2015-0037
183 184	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：2016/03/25 2016/04/06	2015-0038
185 186	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌 患者を対象とした術前補助療法におけ るBYL719の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/03/24 2016/04/07	2015-0039
187	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/04/08	2015-0041
188	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：2016/04/15	2015-0042
189	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：2016/03/30	2015-0043
190 191 192	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：2016/04/08(2部) 2016/04/12	2015-0044
193	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸 潤性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：2016/04/13	2015-0045
194	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：2016/04/15	2015-0047
195	MSD株式会社の依頼による進行性固形がん 患者を対象としたMK-3475の第Ⅱ相試 験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/04/18	2015-0048
196 197	日本イーライリリー株式会社の依頼に よる進行又は転移性軟部組織肉腫を有 する患者を対象としたolaratumabの第 Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/03/31 2016/04/14	2015-0051
198 199	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：2016/03/24 2016/04/07	2015-0052
200 201 202 203	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式 会社の依頼による小細胞肺癌患者を対 象としたBMS-936558の第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/03/29 2016/04/05 2016/04/12 2016/04/19	2015-0053
204 205	小野薬品工業株式会社の依頼による第 Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2016/03/30 2016/04/13	2015-0054
206 207	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：2016/03/25 2016/04/07	2015-0055

208 209 210 211 212	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	受付日：2016/03/28 2016/03/29 2016/04/05 2016/04/12 2016/04/19	2015-0057
213	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：2016/04/15	2015-0059
214	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	受付日：2016/04/18	2015-0060
■承認（1～214）					

4. 治験実施状況報告 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	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 4 月 5 日 受付	2014-0008
2	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	2016 年 4 月 6 日 受付	2014-0013
3	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	2016 年 4 月 8 日 受付	2015-0008
4	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 大柳文義 西尾誠人	2016 年 4 月 6 日 受付	2015-0009
5	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	2016 年 4 月 14 日 受付	2015-0011
6	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintetdanibとTAS-102の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2016 年 4 月 19 日 受付	2015-0017
■承認（1～6）					

5. 治験に関する変更申請 73 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 依頼の乳癌患者を対象としたR05304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 4 月 8 日 受付 治験薬概要書 R05304020：第 10 版	2011-0002
2	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B 細胞リンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 3 月 30 日 受付 治験薬概要書 リツキ注 10mg/mL 添付文書：改訂第 20 版	2011-0013
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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 4 月 18 日 受付 治験分担医師	2011-0014

	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				
4	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 3 月 30 日受付 治験薬概要書 リツキサン注 10mg/mL 添付文書：改訂第 20 版	2011-0016
5	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの製造販売後	製造販売後	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 4 月 6 日受付 治験分担医師	2011-0028
6	中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	2016 年 4 月 14 日受付 治験薬概要書 R05304020：第 10 版	2012-0031
7	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	2016 年 4 月 18 日受付 治験分担医師	2012-0033
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2201 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 4 月 14 日受付 治験分担医師	2012-0035
9	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 4 月 14 日受付 治験分担医師	2012-0036
10	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 Ipilimumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 4 月 13 日受付 治験分担医師	2012-0037
11	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 Ipilimumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 4 月 13 日受付 治験分担医師	2012-0038
12	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	2016 年 4 月 13 日受付 治験分担医師	2012-0048
13	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	2016 年 4 月 13 日受付 治験分担医師	2012-0049
14	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 4 月 14 日受付 治験分担医師	2013-0009
15	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2016 年 4 月 14 日受付 治験分担医師 2. 2016 年 4 月 14 日受付 治験薬概要書 ジカテ`ィアカブ`セル 150mg 添付文書：新様式第 1 版	2013-0013
16	ハ`ィエル薬品株式会社の依頼による骨転移を有する日本人の症	Ⅱ	泌尿器科 米瀬淳二	2016 年 3 月 24 日受付	2013-0015

	候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY 88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験		湯浅健	製造販売臨床試験実施計画書 第 3.0 版 別紙 1：第 1.6 版 別紙 2：第 1.8 版	
17	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 畠清彦 照井康仁	2016 年 4 月 13 日受付 説明文書および同意書 第 7-がん研有明病院-7 版 治験参加カード ・ 2016/4/12	2013-0021
18	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による INC280 の第Ⅱ相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 4 月 4 日受付 治験分担医師	2013-0025
19	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	2016 年 4 月 15 日受付 治験薬概要書 第 10 版	2013-0032
20	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	2016 年 4 月 1 日受付 治験分担医師	2013-0034
21	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	2016 年 4 月 11 日受付 治験実施計画書 第 2.4 版 治験分担医師	2013-0041
22	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	2016 年 4 月 15 日受付 治験分担医師	2013-0045
23	セルゲン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 4 月 11 日受付 治験分担医師	2014-0003
24	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	2016 年 4 月 1 日受付 説明文書、同意文書 第 4 版	2014-0004
25	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	2016 年 4 月 11 日 治験実施計画書 Version6 国内追加事項：第 5 版 治験参加についての説明文書 第 6 版	2014-0005
26	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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 4 月 13 日受付 説明文書および同意書 第 7-がん研有明病院-7 版 治験参加カード ・ 2016/4/12	2014-0007

	対照第 III 相試験				
27	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	2016 年 4 月 18 日受付 治験薬概要書 第 6 版 説明文書および同意書 Ver. 8-4301-1 版 タグリッ錠添付文書 第 1 版	2014-0015
28	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討 (ランダム化 第 II 相試験) (医師主導治験)	II	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 4 月 13 日受付 治験分担医師	2014-0019
29	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	2016 年 4 月 20 日受付 治験分担医師	2014-0023
30 31 32 33	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	1. 2016 年 4 月 14 日受付 治験薬概要書 第 7 版 2. 2016 年 4 月 15 日受付 治験実施計画書 改訂 4 版 3. 2016 年 4 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 6 版 4. 2016 年 4 月 15 日受付 治験分担医師	2014-0026
34	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人	2016 年 4 月 15 日受付 説明文書、同意文書 ステージ 2 メイン文書：第 5 版 治験薬概要書 第 6 版 7	2014-0027
35	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	2016 年 4 月 18 日受付 治験実施計画書 Ver. P09 説明文書、同意文書 Dose Escalation Phase : Ver. 109 Expansion Phase : Ver. 109 Extension Phase : Ver. 102	2014-0029
36	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	2016 年 3 月 31 日受付 治験参加カード 第 2.0 版 添付文書 ザイイグ錠：第 4 版	2014-0036
37	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	2016 年 4 月 15 日受付 治験薬概要書 版番号：6.0	2014-0047
38	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 大柳文義 西尾誠人	2016 年 4 月 18 日受付 治験分担医師	2014-0048
39 40	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	1. 2016 年 4 月 13 日受付 治験薬概要書 第 7 版	2014-0054

				<u>治験分担医師</u> 2. 2016年4月19日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> 第5版 ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書	
41	MSD株式会社の依頼による、再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016年3月28日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版追補第1版 <u>治験実施計画書</u> 第09版	2014-0058
42	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	2016年4月14日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0059
43	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	2016年4月11日受付 <u>治験実施計画書</u> 英語版: Ver. 10 日本語翻訳版: 03版	2015-0003
44	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	2016年3月29日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版追補第1版	2015-0005
45	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としたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相 相非盲検試験	Ⅲ	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	2016年4月11日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0009
46 47	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	1. 2016年4月4日受付 <u>同意説明文書と同意書</u> 第2.0版 2. 2016年4月13日受付 <u>ゼローダ®添付文書</u> 第16版	2015-0013
48	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	2016年4月18日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版追補第1版	2015-0015
49 50 51	ノバ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	1. 2016年4月14日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2016年4月14日受付 <u>被験者の募集の手順に関する資料</u> 3. 2016年4月19日受付 <u>治験実施計画書</u> 第03版 <u>同意説明文書及び同意書</u> 第4版	2015-0016
52	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016年4月21日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0018

	作為化二重盲検プラセボ対照試験				
53	セルジーン株式会社の依頼による第I相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016年4月11日受付 治験分担医師	2015-0020
54	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	2016年4月13日受付 治験分担医師	2015-0021
55 56	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	1. 2016年4月4日受付 服薬日誌 Ver. 03 2. 2016年4月4日受付 治験分担医師	2015-0022
57	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	2016年4月14日受付 治験分担医師	2015-0023
58	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	2016年4月21日受付 治験薬概要書 版番号：6.0	2015-0025
59	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	2016年4月18日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第3.1版 被験者の募集手順に関する文書	2015-0027
60 61 62	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2016年4月4日受付 治験実施計画書 ・2016年2月29日作成 2. 2016年4月15日受付 治験分担医師 3. 2016年4月15日受付 説明文書、同意文書 第6版	2015-0028
63	エーザイ株式会社の依頼によるレンパチニブ (E7080) の第II相試験	II	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2016年4月11日受付 治験分担医師	2015-0032
64	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	2016年4月19日受付 治験薬概要書 版番号：6.0 治験実施計画書 改訂2 説明文書、同意文書 第2.0版 治験分担医師	2015-0034
65 66	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ (LDK378) の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	IV	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2016年4月14日受付 治験分担医師 2. 2016年4月14日受付 治験実施計画書 第02版 付録1：2016/3/31	2015-0037
67	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 /	III	呼吸器内科 西尾誠人	2016年3月25日受付 治験実施計画書	2015-0038

	BMS-936558の第Ⅲ相試験			Administrative Letter Amendment No.12	
68	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性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	2016年4月18日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：1.1版 <u>被験者の手順に関する文書</u>	2015-0045
69	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	2016年4月18日受付 <u>治験実施計画書</u> ・2016/2/15 補遺：2016/3/11 <u>治験薬概要書</u> Version：10.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	2015-0051
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	2016年4月15日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0053
71	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	2016年4月13日受付 <u>被験者アンケート</u>	2015-0054
72	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	2016年4月13日受付 <u>監査担当者指名書</u>	2015-0056
73	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	2016年4月18日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版追補第1版	2015-0060
■承認（1～73）					

6. モニタリング・監査報告 2件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	2016年4月8日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2016/3/11：中央モニタリング、E-mail 2016/3/18・3/22：訪問	2014-0019
2	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2016年4月7日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2016/4/5：症例 SDV	2015-0017
■承認（1～2）					

7. 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	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	2016年4月11日受付	2015-0053
■承認					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 4 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 0 件

② 治験に関する変更申請 4 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 4 月 13 日承認 治験分担医師	2014-0008
2	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	2016 年 4 月 6 日承認 治験分担医師	2015-0007
3	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした Nintedanib と TAS-102 の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	I / II	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2016 年 4 月 6 日承認 治験分担医師	2015-0017
4	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	I / II	消化器内科 山口研成	2016 年 4 月 13 日承認 治験分担医師	2015-0054

2. 開発の中止等に関する報告書 3 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象とした ZD6474 の非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験	I / II	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 3 月 31 日 製造販売承認の取得	2012-0030
2	ノバ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	2016 年 3 月 29 日 製造販売承認の取得	2013-0013
3	ギリアット・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 4 月 8 日 当該治験を中止	2015-0026

3. 治験終了報告 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	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した PF-02341066 の第Ⅲ相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 4 月 1 日 同意取得数：26 例 実施例数：4 例 治験の期間：2010/4/21-2016/6/30	2009-0040
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 3 月 24 日 同意取得数：9 例 実施例数：8 例 治験の期間：2012/7/19-2017/3/31	2012-0014
3	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にした ZSTK474 の第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健 尾阪将人	2016 年 3 月 31 日 同意取得数：14 例 実施例数：11 例 治験の期間：2012/9/1-2016/3/31	2012-0019
4	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象	I / II	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 3 月 31 日 同意取得数：5 例	2012-0030

	とした ZD6474 の非盲検第 I / II 相試験			実施例数：5 例 治験の期間：2012/12/20-2016/3/31	
5	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I/II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 3 月 25 日 同意取得数：19 例 実施例数：19 例 治験の期間：2013/5/1-2016/6/30	2013-0005
6	日本イーライリリー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	2016 年 3 月 25 日 同意取得数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：2015/2/1-2016/3/31	2014-0061

4. その他 0 件

次回、6 月 14 日（火）18:00-20:00 からの開催が予定された。

以上