

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成28年10月4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。

・治験終了報告書の提出されたファイザー社の PF-00299804 の第3相試験 (A7471009 試験、肺癌・2nd/3rd Line) [2011-0006] にて、血清バイオマーカーの残余検体が、米国ファイザーのバイオバンクで紛失となった件が当該治験責任医師より報告され、当該紛失発生の経緯、依頼者及び責任医師の対応が報告された。

「審議事項」

0. 保留 治験に関する変更申請

0 件 (ゲノム申請：0 件)

1. 新規申請 治験・医師主導治験

3 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	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 晶清彦 照井康仁	有	2016-0031 事前検討： 大橋委員 三木委員	■修正の上で承認 説明同意文書及び被験者補償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	局所進行胃がんの周術期におけるTAS-118/Oxaliplatin療法及びTAS-118療法の忍容性確認試験（医師主導治験）	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学		2016-0030 事前検討： 西尾委員	■修正の上で承認 説明同意文書及び被験者補償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	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBB1608とFOLFIRI併用の第3相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2016-0032 事前検討： 北川委員 森委員	■修正の上で承認 説明同意文書及び被験者補償、遺伝子解析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）

31 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	1. 2. (2016/9/5・9/12) (第1, 2報)	2010-0013
3	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	3. (2016/9/16) (第1報)	2013-0026

4	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	4. (2016/9/9) (第5報)	2014-0004
5 6 7	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	5. 6. (2016/8/30・9/5) (第3, 4報) 7. (2016/9/5) (第2報)	2014-0029
8	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	8. (2016/9/16) (第1報)	2014-0033
9 10	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	9. 10. (2016/9/9・9/16) (第1, 2報)	2014-0059
11 12	パ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	11. 12. (2016/9/14・9/16) (第1, 2報)	2015-0016
13	パ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	13. (2016/8/24) (第4報)	2015-0022
14 15 16 17 18	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	14. 15. (2016/9/9・9/12) (第1, 2報) 16. (2016/9/12) (第2報) 17. (2016/9/20) (第1報) 18. (2016/9/29) (第1報)	2015-0028
19	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	19. (2016/9/29) (第1報)	2015-0029
20 21	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	20. 21. (2016/9/9・9/16) (第1, 2報)	2015-0032
22	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	22. (2016/8/25) (第5報)	2015-0034
23 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 西尾誠人	23. (2016/9/12) (第5報) 24. (2016/9/12) (第3報)	2015-0038
25	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	25. (2016/9/1) (第2報)	2015-0048
26	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	26. (2016/9/1) (第2報)	2015-0051
27 28	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	27. 28. (2016/8/25・8/29) (第2, 3報)	2015-0059
29	アストラゼネカ株式会社の依頼による	Ⅲ	泌尿器科	29. 30. (2016/9/14・9/16)	2016-0006

30	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MED14736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		米瀬淳二 湯浅健	(第1, 2報)	
31	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 杉山裕子	31. (2016/9/16) (第1報)	2016-0018
■承認 (1~31)					

3. 安全性情報等に関する報告 250 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	製造販売後	乳腺内科 伊藤良則	受付日 : 2016/09/16	2009-0010
2	中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第Ⅰ / Ⅱ 相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2016/09/16	2010-0011
3 4 5	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 : 2016/08/25 2016/09/08 2016/09/15	2010-0013
6 7	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 : 2016/08/31 2016/09/14	2010-0026
8 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 : 2016/08/26 2016/09/07 2016/09/20	2010-0027
11	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 : 2016/09/14	2011-0010
12	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 : 2016/08/29	2011-0013
13	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 : 2016/08/29	2011-0016
14	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 : 2016/09/15	2011-0029
15	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+ビノレリ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試験)	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2016/08/30	2012-0006
16 17	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	受付日 : 2016/08/25 2016/09/08	2012-0021
18 19 20	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 畠清彦 照井康仁	受付日 : 2016/08/26 2016/09/07 2016/09/20	2012-0024

21 22	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：2016/08/26 2016/09/07	2012-0033
23 24 25	パ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：2016/08/25 2016/09/08 2016/09/15	2012-0036
26 27	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 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/09/02 2016/09/16	2013-0002
28	ムンデ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第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/09/09	2013-0003
29 30 31	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：2016/08/25 2016/09/01 2016/09/15	2013-0004
32 33 34	パルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/08/25 2016/09/08 2016/09/15	2013-0009
35	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2016/09/02	2013-0012
36 37	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（医師主導治験）	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成/ 尾阪将人	受付日：2016/09/02 2016/09/20	2013-0014
38 39	サノフィ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/09/01 2016/09/12	2013-0016
40 41	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 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/08/25 2016/09/12	2013-0021
42	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：2016/09/14	2013-0023
43 44	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：2016/08/31 2016/09/14	2013-0024
45 46	パルティスファーマ株式会社依頼による INC280 の第Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/08/25 2016/09/08	2013-0025
47	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：2016/09/16	2013-0026
48 49	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：2016/08/25 2016/09/12	2013-0029
50	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：2016/09/01	2013-0032
51	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	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹	受付日：2016/09/02	2013-0041

	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		尾阪将人		
52	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：2016/09/16	2013-0045
53	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキン病腫患者を対象としたフレリキシマブ+ペドフィンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/08/25	2013-0046
54				2016/09/01	
55				2016/09/15	
56	キリン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/08/30	2014-0003
57	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：2016/08/25	2014-0004
58				2016/09/01	
59				2016/09/15	
60	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：2016/08/26	2014-0005
61	ヤセファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、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：2016/08/25	2014-0007
62				2016/09/12	
63	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：2016/08/24	2014-0008
64				2016/09/07	
65	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：2016/09/14	2014-0010
66	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：2016/09/15	2014-0013
67	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：2016/08/24	2014-0015
68				2016/09/09	
69				2016/09/16	
70	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラストズマブエムタンシンを用いた術前療法を検討 (ランダム化 第Ⅱ相試験) (医師主導試験)	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/09/13 (2 部)	2014-0019
71					
72	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：2016/08/29	2014-0022
73				2016/09/08	
74				2016/09/09	
75	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/09/06	2014-0026
76	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：2016/08/24	2014-0027
77				2016/09/07	
78	ギリアド・サイエンズ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：2016/08/25	2014-0028
79				2016/09/08	
80				2016/09/15	
81	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：2016/09/16	2014-0029
82	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, メルファラン及びプレ	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/08/26	2014-0030
83				2016/09/09	

	ドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験				
84 85	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：2016/08/31 2016/09/09	2014-0033
86 87	パリ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：2016/08/30 2016/09/13	2014-0036
88 89	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：2016/08/24 2016/09/14	2014-0038
90 91	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	受付日：2016/08/30 2016/09/05	2014-0039
92	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：2016/08/30	2014-0040
93 94	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：2016/08/26 2016/09/08	2014-0041
95 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：2016/08/25 2016/09/15	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：2016/08/26 2016/09/08	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：2016/09/16	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：2016/08/26 2016/09/08	2014-0048
102	パリ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：2016/09/06	2014-0050
103 104 105 106	プリストル・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：2016/08/24 2016/08/31 2016/09/07 2016/09/14	2014-0051
107	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：2016/08/26	2014-0053
108 109	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：2016/08/29 2016/09/16	2014-0054
110 111 112	パルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/08/25 2016/09/01 2016/09/15	2014-0055
113 114 115 116	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/08/25 2016/09/01 2016/09/15 2016/09/20	2014-0062
117	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	受付日：2016/09/15	2015-0001

			山口研成 尾阪将人		
118	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：2016/09/12	2015-0003
119	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：2016/09/05	2015-0004
120 121	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：2016/08/26 2016/09/15	2015-0005
122	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：2016/08/30	2015-0006
123	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：2016/09/08	2015-0007
124	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：2016/09/01	2015-0008
125	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 相非盲検試験	Ⅲ	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/09/12	2015-0009
126 127	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：2016/08/25 2016/09/06	2015-0010
128	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：2016/09/09	2015-0011
129 130	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：2016/08/25 2016/09/06	2015-0013
131 132	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：2016/08/25 2016/09/12	2015-0014
133 134 135	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：2016/08/25 2016/09/08 2016/09/15	2015-0016
136	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（医師主導試験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/09/05	2015-0017
137 138	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化した局所進行性、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：2016/08/25 2016/09/06	2015-0018
139 140	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：2016/08/29 2016/09/07	2015-0019
141 142 143	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：2016/06/15 2016/08/25 2016/09/15	2015-0021

144 145	パ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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/08/25 2016/09/08	2015-0022
146 147	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：2016/08/31 2016/09/13	2015-0023
148 149	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：2016/08/30 2016/09/13	2015-0024
150 151 152 153	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MED14736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/08/31 2016/09/07 2016/09/14 2016/09/20	2015-0025
154	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：2016/09/01	2015-0027
155 156 157 158	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：2016/08/26 2016/09/06 2016/09/13 2016/09/20	2015-0028
159	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：2016/09/12	2015-0029
160 161	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：2016/08/26 2016/09/09	2015-0030
162	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：2016/09/09	2015-0031
163	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	受付日：2016/09/16	2015-0032
164 165 166	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：2016/08/25 2016/09/05 2016/09/20	2015-0033
167 168 169	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、MED14736とtremelimumabの併用療法、MED14736単剤療法及びtremelimumab単剤療法の第1b/2相試験	I / Ⅱ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/09/01 2016/09/07 2016/09/15	2015-0034
170 171	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：2016/08/30 2016/09/08	2015-0035
172 173	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	受付日：2016/08/26 2016/09/20	2015-0036
174 175 176	パルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	Ⅳ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/08/25 2016/09/08 2016/09/15	2015-0037
177 178	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：2016/08/31 2016/09/09	2015-0038
179 180 181	パルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるBYL719の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/08/25 2016/09/08 2016/09/15	2015-0039

182	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健 尾阪将人	受付日：2016/09/02	2015-0040
183	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅰ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/09/01	2015-0041
184	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：2016/09/20	2015-0042
185	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：2016/09/12	2015-0043
186	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：2016/09/05	2015-0044
187	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：2016/08/26	2015-0045
188	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：2016/09/20	2015-0047
189	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：2016/09/16	2015-0048
190 191	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：2016/08/31 2016/09/14	2015-0051
192 193	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：2016/08/25 2016/09/06	2015-0052
194 195 196 197	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：2016/08/26 2016/09/06 2016/09/13 2016/09/20	2015-0053
198 199 200 201 202 203 204	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：2016/08/30 2016/08/31 2016/09/01 2016/09/05 2016/09/06 2016/09/09 2016/09/14	2015-0054
205	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：2016/08/25	2015-0055
206 207 208 209	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：2016/08/31 2016/09/07 2016/09/14 2016/09/20	2015-0057
210	イーザイ株式会社の依頼による再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/09/15	2015-0058
211	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：2016/09/12	2015-0059

212	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：2016/09/15	2015-0060
213 214	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：2016/08/29 2016/09/12	2016-0001
215	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/09/01	2016-0002
216 217	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：2016/08/24 2016/09/05	2016-0003
218	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：2016/09/16	2016-0004
219 220 221 222	バクスター株式会社の依頼による膵癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2016/08/25 2016/09/05 2016/09/09 (2 部)	2016-0005
223 224 225	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：2016/08/31 2016/09/07 2016/09/13	2016-0006
226 227	(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	受付日：2016/08/29 2016/09/15	2016-0008
228	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：2016/09/12	2016-0010
229	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：2016/09/16	2016-0011
230	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	受付日：2016/08/29	2016-0012
231	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第Ⅱ相試験 (医師主導試験)	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/09/01	2016-0013
232	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：2016/09/01	2016-0014
233	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	受付日：2016/09/15	2016-0015
234 235 236	バー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	受付日：2016/08/25 2016/09/08 2016/09/15	2016-0017
237 238	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 杉山裕子	受付日：2016/09/02 2016/09/14	2016-0018
239	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：2016/09/16	2016-0020
240 241 242	アッヴィ合同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とした venetoclax の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/08/29 2016/09/05 2016/09/20	2016-0021
243 244	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：2016/08/10 2016/08/26	2016-0022
245	(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治療歴のある切除不能／進行性固形がんを有する日本人患者を対象として Lurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第Ⅰ相非盲検臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	受付日：2016/09/16	2016-0023

246 247	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：2016/08/24 2016/09/08	2016-0024
248	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：2016/09/14	2016-0025
249	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/09/05	2016-0026
250	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大試験	拡大 試験	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/09/16	2016-0028
■承認（1～250）		141（2015-0021）安全性報告について 2016 年 6 月 15 日に送付された安全性報告の審議漏れ（個別症例 1 件）については、当該経緯と対策と併せて事務局より報告が行われた。尚、当該報告は承認となった。			

4. 治験実施状況報告 11 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	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ブリツキシマブ（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 9 月 15 日受付 同意取得例数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：2013/10/21-2019/6/30	2013-0021
2	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	2016 年 9 月 8 日受付 同意取得例数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：2013/8/1-2018/11/30	2013-0022
3	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	2016 年 8 月 30 日受付 同意取得例数：11 例 実施例数：7 例 治験の期間：2013/11/1-2017/3/31	2013-0023
4	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	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 9 月 14 日受付 同意取得例数：5 例（プレスクリーニング） 1 例（主試験） 実施例数：1 例 治験の期間：2013/11/1-2016/12/31	2013-0025
5	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	2016 年 9 月 6 日受付 同意取得例数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：2015/7/1-2020/6/30	2015-0027
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	2016 年 9 月 15 日受付 同意取得例数：22 例 実施例数：12 例 治験の期間：2015/9/1-2020/12/31	2015-0028
7	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	2016 年 9 月 14 日受付 同意取得例数：1 例 実施例数：1 例 治験の期間：2015/5/1-2019/3/31	2015-0030

8	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	2016年9月9日受付 同意取得例数：8例 実施例数：5例 治験の期間：2015/8-2018/3	2015-0031
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	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2016年9月6日受付 同意取得例数：5例 実施例数：4例 治験の期間：-2018/8/31	2015-0032
10	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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	2016年9月20日受付 同意取得例数：10例 実施例数：7例 治験の期間：2015/8/1-2019/9/30	2015-0033
11	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	2016年9月15日受付 同意取得例数：1例 実施例数：1例 治験の期間：2015/10/1-2020/12/31	2015-0037
■承認 (1~11)					

5. 治験に関する変更申請 43 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	ハルティスファーマ株式会社の依頼による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	2016年9月14日受付 治験分担医師	2007-0004
2	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	2016年9月13日受付 治験薬概要書 第13版	2012-0040
3	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人 山口研成	2016年9月14日受付 治験薬概要書 Version No. : 10.0	2012-0043
4	サノフィ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016年9月15日受付 治験実施計画書 第3.1版	2013-0016
5	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	2016年9月14日受付 治験実施計画書 第3.6版	2013-0026
6	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8月26年受付 ・HER2陽性早期乳がんの術後臨床試験にご参加頂いた皆様へ	2013-0032
7	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9月14日受付 治験薬概要書 Edition19、Edition20 第20-J-01版 安全性情報のまとめ	2014-0003
8	武田薬品工業株式会社の依頼	Ⅲ	血液腫瘍科	2016年8月26日受付	2014-0004

	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		<u>照井康仁</u>	治験薬概要書 Edition10 第 10 版	
9	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2016 年 8 月 30 日受付 治験分担医師 治験薬概要書 15Version	2014-0019
10	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 8 月 26 日受付 治験薬概要書 第 7 版 補遺 2	2014-0026
11	ギリアド・サイエンズ 株式会社の依頼による第 I b 相試験	I	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 9 月 14 日受付 治験薬概要書 第 16 版	2014-0028
12	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>	2016 年 8 月 29 日受付 治験薬概要書 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版：No.1 補遺第 3 版	2014-0033
13	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2016 年 9 月 13 日受付 治験分担医師	2014-0036
14	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 9 月 15 日受付 治験薬概要書 第 19 版、第 20 版 20-J-01 版 安全性情報のまとめ	2014-0040
15	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 9 月 16 日受付 治験実施計画書 第 4.0 版 説明文書、同意文書 第 6 版 被験者募集に関する資料	2014-0050
16	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 <u>西尾誠人</u>	2016 年 9 月 5 日受付 治験薬概要書 第 13 版	2014-0056
17	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>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 9 月 20 日受付 治験実施計画書 第 6.0 版 同意説明文書 第 7.0 版 治験薬概要書 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版：No.1 補遺第 3 版 被験者の健康被害の補償について説明した文書	2014-0062
18	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 <u>柳谷典子</u> 西尾誠人	2016 年 8 月 31 日受付 治験薬概要書 第 9 版	2015-0004
19	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>	2016 年 9 月 15 日受付 治験実施計画書 05 版	2015-0005

				説明文書、同意文書 第 4.0 版	
20	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	2016 年 9 月 20 日受付 治験薬概要書 Edition19、Edition20 第 20-J-01 版 安全性情報のまとめ	2015-0006
21	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	2016 年 9 月 14 日受付 治験実施計画書 第 04 版 説明文書、同意文書 第 5 版	2015-0016
22	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	2016 年 9 月 23 日受付 治験実施計画書 02 Amendment No.13 説明文書、同意文書 第 6.0 版	2015-0019
23	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	2016 年 9 月 14 日受付 治験実施計画書 第 03 版 同意説明文書及び同意書 ・第 3.0 版 プレスリリース用：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	2015-0022
24	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 9 月 4 日受付 治験参加カード	2015-0023
25	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	2016 年 9 月 14 日受付 添付文書 アフィニール錠：第 11 版	2015-0024
26	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 8 月 26 日受付 治験薬概要書 第 5.0 版	2015-0025
27	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	2016 年 9 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 7 版	2015-0028
28	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	2016 年 9 月 20 日受付 治験薬概要書 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版：No.1 補遺第 3 版 添付文書 タキソール：第 25 版	2015-0033
29	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	I / Ⅱ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2016 年 9 月 8 日受付 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2015-0034

	及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験				
30	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	2016 年 9 月 14 日受付 治験薬概要書 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版 : No.1 補遺第 3 版	2015-0035
31	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	2016 年 8 月 29 日受付 治験薬概要書 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版 : No.1 補遺第 3 版	2015-0038
32	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	2016 年 9 月 13 日受付 治験実施計画書 第 6 版 治験薬概要書 第 9 版、第 9.1 版 治験参加カード ・ レター (2016/7/14)	2015-0044
33	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	2016 年 9 月 16 日受付 治験実施計画書 Version02.00.000 別紙 1 : Version02.00.000 説明文書、同意文書 第 2 版 FGFR2 発現患者さん用 : 第 1 版 FGFR2 検査用 : 第 1 版 被験者への支払い・予定される治験費用について	2015-0049
34	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	2016 年 9 月 15 日受付 治験実施計画書 I4T-JE-JVCW (c)	2015-0052
35	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 9 月 9 日受付 治験薬概要書 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版 : No.1 補遺第 3 版	2015-0054
36	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 9 月 13 日受付 治験分担医師	2015-0060
37	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	2016 年 9 月 20 日受付 治験薬概要書 原版) 作成日 : 2016 年 7 月 翻訳版) 第 4 版	2016-0001
38 39	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第 II 相試験 (医師主導治験)	II	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2016 年 8 月 31 日受付 治験薬概要書 第 15 版 治験実施計画書 別冊 : 第 1.1 版 治験薬の管理に関する手順書 第 2.0 版 2. 2016 年 9 月 15 日受付 治験実施計画書 第 1.2 版	2016-0013

				説明同意文書 本体：第2.0版 遺伝子検査：第2.0版	
40	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016年9月2日受付 治験薬概要書 第7版 補遺2、補遺3 治験実施計画書 分冊：2016/8/22	2016-0021
41 42	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	1. 2016年8月23日受付 ・臨床検査の変更について 2. 2016年9月16日受付 治験分担医師	2016-0022
43	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	2016年9月14日受付 治験薬概要書 Version6.0 治験実施体制 2016/9/9 治験参加カード	2016-0025
■承認(1～43)					

6. モニタリング・監査報告 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	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（医師主導治験）	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 尾阪将人	2016年9月5日受付 モニタリング実施日 2016/8/31：訪問	2013-0014
2	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 北川大	2016年9月1日受付 モニタリング実施日 2016/8/12：中央モニタリング、E-mail 2015/8/18：訪問、E-mail	2014-0019
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9月16日受付 モニタリング実施日 2015/9/5：訪問	2015-0017
■承認(1～3)					

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 0件

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 3件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 3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	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	有	2016-0020	2016年8月26日承認
2	(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治療歴のある切除	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人	有	2016-0023	2016年8月22日承認

	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		山口研成			
3	Triplenegativeの乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺センター 深田一平 北川大	有	2016-0029	2016 年 9 月 20 日承認

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 0 件

② 治験に関する変更申請 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	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 9 月 20 日承認 治験分担医師	2013-0032

2. 開発の中止等に関する報告書 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	パリエー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	Ⅱ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016 年 8 月 30 日 製造販売承認の取得	2013-0015

3. 治験終了報告 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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象にした RAD001 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 8 月 31 日 同意取得数：5 例 実施例数：5 例 治験の期間： 2009/7/23-2019/4/30	2009-0015
2	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 1 相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	2016 年 9 月 2 日 同意取得数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間： 2013/10/7-2017/7/31	2014-0009
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 西尾誠人	2016 年 8 月 30 日 同意取得数：11 例 実施例数：11 例 治験の期間： 2014/11/1-2016/9/30	2014-0037
4	ギリアド・サイエン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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 9 月 7 日 同意取得数：4 例 実施例数：2 例	2015-0026

	被験者を対象とした idelalisib(GS-1101)の第 Ⅲ相試験			治験の期間：2015/9/1-2019/7/31	
--	--	--	--	--------------------------	--

4. その他 0 件

次回 11 月 1 日 18:00-20:00 の開催が予定された。

以上