

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成29年2月7日開催分)

開催時刻：18：00～20：00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者

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

※○出席 /-欠席

他出席：福井オブザーバー、治験事務局

開催に際し、委員会議事録について問題なければ承認するとのことであった。

「審議事項」

0. 保留 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

7 件 (ゲノム申請：5 件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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 梶清彦 照井康仁	有	2016-0048	■修正の上で承認 説明同意文書及び遺伝子解析研究についての指摘に対して、確認、検討、適宜修正を行うこと。
2	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	Ⅲ	消化器内科 由雄敏之 藤崎順子		2016-0051	■修正の上で承認 説明同意文書等についての指摘に対して、確認、検討、適宜修正を行うこと。
3	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 杉山裕子		2016-0049	■修正の上で承認 被験者補償について、指摘に対する回答及び適宜修正を行うこと。
4	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 杉山裕子	有	2016-0050	■修正の上で承認 説明同意文書、被験者補償について、指摘に対する回答及び適宜修正を行うこと。
5	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	有	2016-0052	■修正の上で承認 説明同意文書、遺伝子解析研究について、指摘に対する回答及び適宜修正を行うこと。
6	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	有	2016-0053	■修正の上で承認 遺伝子解析研究について指摘に対する回答及び適宜修正を行うこと。

7	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	(有)	2016-0054	■修正の上で承認 説明同意文書、被験者補償について指摘に対する回答及び適宜修正を行うこと。
---	--	-----	---------------	-----	-----------	--

2. 重篤な有害事象 (院内) 30 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. (2016/12/26) (第 4 報)	2013-0026
2	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	2. (2017/1/26) (第 1 報)	2014-0026
3	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	III	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	3. (2016/12/26) (第 2 報)	2014-0048
4	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	4. (2017/1/6) (第 2 報)	2014-0051
5	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	5. (2017/1/26) (第 1 報)	2014-0060
6	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	6. (2017/1/12) (第 2 報)	2015-0001
7	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	7. (2017/1/26) (第 1 報)	2015-0005
8	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	8. (2017/1/6) (第 2 報)	2015-0016
9	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	9. (2016/12/22) (第 2 報)	2015-0022
10				10. 11. (2017/1/12・1/19)	
11				(第 2, 3 報)	
12	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	12. 13. (2016/12/26・2017/1/12)	2015-0025
13				(第 3, 4 報)	
14	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. (2016/12/22) (第 2 報)	2015-0028
15				15. (2017/1/13) (第 2 報)	
16				16. (2017/1/26) (第 1 報)	
17	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	17. (2016/12/28) (第 2 報)	2015-0033

18	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	18. (2017/1/17) (第2報)	2015-0035
19	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	19. (2017/1/23) (第2報)	2015-0053
20 21	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	20. 21. (2017/1/5・1/13) (第3, 4報)	2016-0002
22 23 24	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	22. 23. 24. (2016/12/26・12/26・12/28) (第2報)	2016-0012
25 26	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	25. (2016/12/22) (第2報) 26. (2017/1/23) (第1報)	2016-0014
27	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	27. (2017/1/10) (第1報)	2016-0026
28	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	28. (2017/1/23) (第1報)	2016-0028
29 30	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	29. 30. (2017/2/6・2/6) (第1報)	2016-0032
■承認(1～30)					

3. 安全性情報等に関する報告 298 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：2017/1/23	2009-0010
2 3 4	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：2016/12/22 2017/1/13 2017/1/19	2010-0013
5 6	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：2016/12/28 2017/1/20	2011-0013
7 8	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：2016/12/28 2017/1/20	2011-0016
9	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/1/20	2011-0029
10 11	バー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：2016/12/22 2017/1/13	2012-0021
12 13 14	バー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 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/12/22 2017/1/13 2017/1/19	2012-0024
15	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2016/12/28	2012-0033

16	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 とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		米瀬淳二 湯浅健	2017/1/19	
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 LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/12/22 2017/1/13	2012-0036
19	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	受付日：2016/12/26	2012-0043
20 21	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：2016/12/28 2017/1/20	2013-0002
22 23 24 25 26	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 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/12/22 2016/12/28 2017/1/12 (2 件) 2017/1/19	2013-0004
27 28	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	受付日：2016/12/22 2017/1/13	2013-0009
29	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：2016/12/27	2013-0014
30 31	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発の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：2016/12/27 2017/1/13	2013-0021
32	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：2017/1/12	2013-0023
33 34 35	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：2016/12/22 2017/1/11 2017/1/19	2013-0024
36 37 38	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	受付日：2016/12/22 2017/1/6 2017/1/13	2013-0025
39 40	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：2016/12/27 2017/1/13	2013-0029
41	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/1/10	2013-0032
42 43 44 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病腫患者を対象としたブレントキシマブ ベドフィンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/12/22 2016/12/28 2017/1/12 (2 件) 2017/1/19	2013-0046
47	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 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/12/27	2014-0003

48	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2017/1/5	2014-0005
49 50	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：2016/12/27 2017/1/13	2014-0007
51 52 53	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：2016/12/22 2017/1/12 2017/1/23	2014-0008
54	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：2017/1/12	2014-0010
55	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：2016/12/26	2014-0015
56 57 58	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：2016/12/26 2017/1/10 2017/1/16	2014-0022
59 60 61	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：2016/12/26 2017/1/11 2017/1/18	2014-0026
62 63 64	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：2016/12/22 2017/1/12 2017/1/23	2014-0027
65	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/1/13	2014-0029
66 67	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, メルファラン及びブレドニ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	受付日：2016/12/28 2017/1/17	2014-0030
68	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：2017/1/5	2014-0033
69 70	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：2016/12/27 2017/1/17	2014-0036
71 72 73 74 75	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：2016/12/21 2016/12/26 2016/12/28 2017/1/12 2017/1/18	2014-0038
76	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Ⅲ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：2016/12/28	2014-0040
77 78 79	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2017/1/5 2017/1/13 2017/1/18	2014-0041
80 81 82	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：2016/12/21 2017/1/12 2017/1/19	2014-0043

83 84 85	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：2017/1/5 2017/1/13 2017/1/18	2014-0044
86	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/1/23	2014-0047
87 88 89	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：2017/1/5 2017/1/13 2017/1/18	2014-0048
90	パベル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ib相臨床試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/1/17	2014-0050
91 92 93 94	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	受付日：2016/12/21 2016/12/27 2017/1/10 2017/1/17	2014-0051
95 96	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：2016/12/28 2017/1/17	2014-0054
97 98	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ib/II相試験	I / Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/12/22 2017/1/13	2014-0055
99 100	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/1/5 2017/1/18	2014-0062
101	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：2016/12/26	2015-0001
102	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2017/1/12	2015-0003
103 104 105	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：2016/12/27 2017/1/16 2017/1/19	2015-0005
106 107	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：2016/12/27 2017/1/23	2015-0006
108	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：2017/1/13	2015-0007
109 110 111	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：2016/12/27 2017/1/12 2017/1/24	2015-0010
112 113 114	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：2016/12/27 2017/1/12 2017/1/24	2015-0013
115 116	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：2016/12/27 2017/1/13	2015-0014
117 118	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：2016/12/22 2017/1/13	2015-0016

119 120	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法第I b/II相臨床試験（医師主導治験）	I / II	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/12/28 2017/1/16	2015-0017
121 122 123	日本イーライリッ株式会社へ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的局所進行性、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：2016/12/27 2017/1/12 2017/1/24	2015-0018
124 125	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：2016/12/28 2017/1/19	2015-0019
126	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：2017/1/20	2015-0020
127 128 129 130	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：2016/12/21 2016/12/28 2017/1/10 2017/1/16	2015-0021
131 132 133	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：2016/12/22 2017/1/6 2017/1/13	2015-0022
134 135	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたPalbociclibの第II相臨床試験	II	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/1/6 2017/1/13	2015-0023
136 137	バイオエ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：2016/12/27 2017/1/17	2015-0024
138 139 140 141 142 143	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：2016/12/26 2016/12/28 2017/1/5 2017/1/10 2017/1/16 2017/1/18	2015-0025
144	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびペバシズマブの第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/1/10	2015-0027
145 146 147 148 149 150	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：2016/12/26 2016/12/27 2017/1/5 2017/1/11 2017/1/18 2017/1/20	2015-0028
151	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	III	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2017/1/12	2015-0029
152 153	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：2016/12/28 2017/1/17	2015-0030
154 155 156	MSD株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第III相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/1/4 2017/1/12 2017/1/24	2015-0031

	験 (KEYNOTE-119)				
157	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 : 2017/1/19	2015-0032
158 159 160	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 : 2016/12/26 2017/1/18 2017/1/24	2015-0033
161 162 163 164 165	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 : 2016/12/27 2017/1/5 2017/1/11 2017/1/17 2017/1/23	2015-0034
166 167	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 : 2016/12/27 2017/1/18	2015-0035
168 169	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 : 2016/12/22 2017/1/18	2015-0036
170 171	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 : 2016/12/22 2017/1/13	2015-0037
172 173	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2017/1/5 2017/1/19	2015-0038
174 175 176	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 : 2016/12/22 2017/1/6 2017/1/13	2015-0039
177	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 : 2017/1/12	2015-0040
178 179	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第II相試験	II	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/1/10 2017/1/18	2015-0041
180	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/1/24	2015-0042
181	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肺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 : 2016/12/26	2015-0043
182 183 184	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 : 2016/12/21 2017/1/10 2017/1/17	2015-0044
185	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日 : 2017/1/5	2015-0045
186	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/1/24	2015-0047
187	MSD株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたMK-3475の第II相試験	II	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2017/1/23	2015-0048
188 189 190	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 : 2016/12/22 2017/1/11 2017/1/19	2015-0051
191 192	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	受付日 : 2016/12/27	2015-0052

193			山口研成 尾阪将人	2017/1/12 2017/1/24	
194 195 196 197 198 199	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：2016/12/26 2016/12/27 2017/1/5 2017/1/11 2017/1/18 2017/1/20	2015-0053
200 201 202 203 204 205 206	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2017/1/5 2017/1/6 2017/1/10 2017/1/12 2017/1/13 2017/1/17 2017/1/19	2015-0054
207 208	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：2016/12/28 2017/1/12	2015-0055
209 210 211 212 213 214	アストラゼ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	受付日：2016/12/26 2016/12/28 2017/1/5 2017/1/10 2017/1/16 2017/1/18	2015-0057
215	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：2017/1/17	2015-0059
216 217	ファイザー株式会社の依頼によるAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅰ / Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/1/10 2017/1/16	2016-0001
218 219	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 島清彦 照井康仁	受付日：2016/12/16 2017/1/13	2016-0002
220 221 222	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：2016/12/26 2017/1/16 2017/1/24	2016-0003
223	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/1/20	2016-0004
224 225	バクサル株式会社依頼による膀胱癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2017/1/6 2017/1/16	2016-0005
226 227 228 229 230 231	アストラゼーラ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：2016/12/22 2016/12/28 2017/1/6 2017/1/11 2017/1/17 2017/1/24	2016-0006
232	(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：2017/1/10	2016-0008
233	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	受付日：2017/1/23	2016-0009
234 235 236 237	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 笹平直樹	受付日：2017/1/5 (2件) 2017/1/13 (2件)	2016-0010

238 239 240	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：2016/12/21 2017/1/10 2017/1/17	2016-0011
241 242	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成	受付日：2017/1/12 2017/1/23	2016-0012
243 244 245 246	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	受付日：2016/12/28 2017/1/6 2017/1/13 2017/1/23	2016-0013
247	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/1/5	2016-0014
248	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/1/16	2016-0015
249	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	受付日：2017/1/24	2016-0016
250 251 252	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	受付日：2016/12/22 2017/1/6 2017/1/13	2016-0017
253 254 255	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：2016/12/22 2017/1/6 2017/1/20	2016-0018
256 257	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS49076の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/12/26 2017/1/18	2016-0019
258	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：2017/1/23	2016-0020
259 260 261	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/12/26 2017/1/6 2017/1/17	2016-0021
262	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/1/5	2016-0022
263	（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	受付日：2017/1/23	2016-0023
264	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：2017/1/18	2016-0024
265 266	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：2016/12/26 2017/1/12	2016-0025
267	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/1/5	2016-0026
268 269	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大治験	拡大治験	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/1/10 2017/1/16	2016-0028
270 271	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 深田一平 北川大	受付日：2017/1/24 (2 件)	2016-0029
272	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：2017/1/24	2016-0030

273 274 275 276	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同第2相比較試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/12/22 2016/12/28 2017/1/13 2017/1/19	2016-0031
277	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：2017/1/17	2016-0032
278	MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/1/20	2016-0033
279 280 281 282	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の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/12/27 (2 件) 2017/1/23 (2 件)	2016-0034
283 284 285	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/1/6 2017/1/20 (2 件)	2016-0035
286 287 288 289	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/12/26 2017/1/13 2017/1/16 2017/1/17	2016-0036
290 291 292 293	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	受付日：2016/12/22 2017/1/6 2017/1/13 2017/1/19	2016-0037
294 295 296	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：2016/12/26 2017/1/11 2017/1/18	2016-0038
297 298	小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がんを対象とした拡大治験	拡大治験	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/12/28 2017/1/19	2016-0039
■承認（1～298）					

4. 治験実施状況報告 7 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	ハ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	2017 年 1 月 6 日受付 同意取得例数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：2015/2/18-2020/7/31	2014-0036
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未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608 の国内第 2 相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 1 月 18 日受付 同意取得例数：4 例 実施例数：4 例 治験の期間：2015/2/12-2018/9/30	2014-0051
3	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	2017 年 1 月 23 日受付 同意取得例数：1 例 実施例数：1 例 治験の期間：-2017/3/31	2014-0056

4	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab の第 III 相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二	2017 年 1 月 16 日受付 同意取得例数：5 例 実施例数：4 例 治験の期間：2016/3/3-2019/6/30	2015-0051
5	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	消化器内科 山口研成	2017 年 1 月 16 日受付 同意取得例数：57 例 実施例数：1 例 治験の期間：2015/9/11-2018/5/31	2015-0054
6	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 1 月 13 日受付 同意取得例数：10 例 実施例数：8 例 治験の期間：2015/12/1-2018/12/31	2015-0055
7	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 777 の第 2 相試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 1 月 19 日受付 同意取得例数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：-2018/9/30	2015-0058
■承認（1～7）					

5. 治験に関する変更申請

67 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 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）（ALTO）試験	III	乳腺内科 伊藤良則	2017 年 1 月 6 日受付 治験実施計画書 補遺：第 01-12 版	2007-0004
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	2017 年 1 月 13 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第 2.6 版 別紙 2：2016/12/19	2011-0013
3	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第 III 相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 1 月 13 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第 3.6 版 別紙 2：2016/12/19	2011-0016
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 とエベロリムスと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	2017 年 1 月 24 日受付 治験薬概要書 BMS-936558 の治験薬概要書に関する補遺 1	2012-0033
5	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	2017 年 1 月 5 日受付 治験実施計画書 Ver1.4 別紙 A：Ver1.8	2012-0042
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	2017 年 1 月 20 日受付 治験薬概要書 BMS-936558 の治験薬概要書に関する補遺 1	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	2017 年 1 月 20 日受付 治験薬概要書 BMS-936558 の治験薬概要書に関する補遺 1	2012-0049
8	武田薬品工業株式会社の依頼	III	血液腫瘍科	2017 年 1 月 24 日受付	2013-0004

	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		梶清彦 照井康仁	治験薬概要書 第 14 版	
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 (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 梶清彦 照井康仁	2017 年 1 月 13 日受付 説明文書および同意書 第 9-がん研有明病院-9 版	2013-0021
10	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	2017 年 1 月 24 日受付 添付資料 キイトルーダ® 添付文書：第 2 版	2013-0023
11	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第 III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017 年 1 月 19 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第 2.11 版 別紙 1：2016/12/8	2013-0032
12	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リツキシマブ ベドリンの第 3 相試験	III	血液腫瘍科 梶清彦 照井康仁	2017 年 1 月 24 日受付 治験薬概要書 第 14 版	2013-0046
13	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2017 年 1 月 13 日受付 治験実施計画書 改訂第 2 版	2014-0004
14	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	2017 年 1 月 11 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第 6.1 版	2014-0005
15	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 梶清彦 照井康仁	2017 年 1 月 13 日受付 説明文書および同意書 第 9-がん研有明病院-9 版	2014-0007
16	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II/III 相試験	II / III	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 1 月 24 日受付 添付資料 キイトルーダ® 添付文書：第 2 版	2014-0010
17	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	2017 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 版番号：2	2014-0015
18 19	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	1. 2017 年 1 月 12 日受付 治験実施計画書 Ver. P14 説明文書、同意文書 Expansion Phase：Ver. 112 Dose Escalation Phase：Ver. 112 Extension Phase：Ver. 106 2. 2017 年 1 月 17 日受付	2014-0029

				<u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	
20	小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2017 年 1 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u> BMS-936558 の治験薬概要書に関する補遺 1	2014-0032
21	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	2017 年 1 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4.0 版 Local Amendment5 <u>同意説明文書</u> 第 8.0 版	2014-0036
22	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	2017 年 1 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7 版 <u>治験薬概要書</u> 第 9.0 版, 補遺 1	2014-0050
23	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	2017 年 1 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版	2014-0055
24	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	2017 年 1 月 24 日受付 <u>製造販売後臨床試験実施計画書</u> 第 2.0 版	2014-0062
25	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2017 年 1 月 10 日受付 添付資料 キイトルダ®添付文書：第 2 版	2015-0003
26	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2017 年 1 月 19 日受付 添付資料 キイトルダ®添付文書：第 2 版	2015-0005
27	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	2017 年 1 月 20 日受付 <u>同意説明文書補助資料</u>	2015-0011
28	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	2017 年 1 月 13 日受付 添付資料 ゼーローダ®添付文書：第 17 版 サイラムダ®添付文書：第 4 版	2015-0013
29	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (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	2017 年 1 月 16 日受付 <u>説明文書および同意書</u> 第 6-がん研有明病院-6 版	2015-0014
30 31	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	1. 2017 年 1 月 23 日受付 添付資料 キイトルダ®添付文書：第 2 版 2. 2017 年 1 月 23 日受付 <u>ILD の既往歴に関する組入れ基準の改訂について</u>	2015-0015
32	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	2017 年 1 月 23 日受付 <u>治験薬概要書</u> BMS-936558 の治験薬概要書に関する	2015-0019

	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			補遺 1 説明文書、同意文書 第 7.0 版	
33	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A および ベバシズマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第 4.1 版→第 4.2 版 別紙 1：2016/12/8	2015-0027
34 35 36	ア 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 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2017 年 1 月 19 日受付 治験実施計画書 Amendment：改訂第 2 版 2. 2017 年 1 月 20 日受付 治験薬概要書 第 15 版 補遺 01 3. 2017 年 1 月 23 日受付 説明文書、同意文書 第 8 版	2015-0028
37	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2017 年 1 月 10 日受付 添付資料 キイトルーダ® 添付文書：第 1 版→第 2 版	2015-0029
38	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	2016 年 12 月 28 日受付 治験薬概要書 Number：5.0 説明文書、同意文書 V2.0	2015-0036
39	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	2017 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 第 07 版 説明文書および同意書 第 3.0 版 治験参加カード 服薬日誌	2015-0039
40	MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2017 年 1 月 24 日受付 添付資料 キイトルーダ® 添付文書：第 2 版	2015-0042
41	MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2017 年 1 月 24 日受付 治験薬概要書 第 12 版 追補第 1 版 添付資料 キイトルーダ® 添付文書：第 2 版 治験実施計画書 第 5 版 同意説明文書 第 2 版 治験参加証	2015-0047
42	MSD 株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人	2017 年 1 月 23 日受付 添付資料 キイトルーダ® 添付文書：第 2 版	2015-0048
43	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2017 年 1 月 23 日受付	2015-0051

	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		<u>高橋俊二</u>	説明文書、同意文書 第 3 版 <u>治験薬概要書</u> ・ 2017/1/17	
44	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 1 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 補遺 01	2015-0053
45	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 <u>高橋俊二</u>	2016 年 12 月 22 日受付 <u>添付文書</u> Erbix : 2016/12/15	2015-0057
46 47	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2016 年 12 月 21 日受付 <u>添付資料</u> キイトルダ 添付文書 : 第 2 版 2. 2017 年 1 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 9 版	2015-0059
48	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 1 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 妊娠中のパートナーに関する情報開示について (2017/1/19) <u>患者日誌</u>	2016-0001
49	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癌に対する多施設共同非盲検無作為化試験	II	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017 年 1 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 5.0 版 Amendment04-特定の実施医療機関用 <u>説明文書、同意文書</u> パート 1 用 : 第 4.0 版 パート 2 用 : 第 3.0 版 継続投与用 : 第 2.0 版 遺伝子検査用 : 第 2.0 版 組織検査用 : 第 2.0 版 <u>健康被害の補償について</u> <u>患者報告アウトカム</u> <u>口腔内及び腸内細菌叢検査</u>	2016-0003
50	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2017 年 1 月 23 日受付 <u>治験薬概要書</u> Cisplatin : 2016/1/5 Gemcitabine : 2015/9/22	2016-0006
51	(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 <u>伊藤良則</u>	2017 年 1 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> ADMINISTRATIVE LETTER ALL STUDY CENTERS (2016/10/27)	2016-0007

52	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 <u>西尾誠人</u>	2017年1月5日受付 <u>治験薬概要書</u> 第15版 補遺01	2016-0013
53 54	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	III	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2016年12月27日受付 <u>治験実施計画書</u> ・別紙1 ・治験実施計画書についてのお知らせ 2. 2017年1月17日受付 <u>添付資料</u> キイトルーダ®添付文書：第2版	2016-0015
55	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	I	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成	2017年1月24日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P07 別紙(2017/1/4) <u>説明文書、同意文書</u> 用量漸増期間用：第3版 用法検討期間用：第3版 安全性評価期間用：第3版 安全性評価期間用・ゲノム薬理学事前検討用：第1版 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u> <u>治験分担医師</u>	2016-0016
56	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 <u>西尾誠人</u>	2017年1月10日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：第2.1版	2016-0026
57	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大治験	拡大治験	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2017年1月19日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版 妊娠中のパートナーに関する情報開示について(2017/1/19)	2016-0028
58	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたイク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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017年1月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂版01 <u>治験薬概要書</u> 第10版・補遺1 <u>説明文書、同意文書</u> 第3版 <u>製造販売後臨床試験に移行後の費用負担について</u>	2016-0031
59 60	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2016年12月21日受付 <u>治験薬概要書</u> 第5.2版 2. 2017年1月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 版数：3.00 JAPANESE SUPPLEMENT A JAPANESE SUPPLEMENT B <u>説明文書、同意文書</u> 第3版 <u>服薬日誌</u>	2016-0032

61	MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017 年 1 月 23 日受付 添付資料 キトルダ®添付文書：第 2 版	2016-0033
62 63	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の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	1. 2017 年 1 月 23 日受付 治験実施計画書 第 2.0 版 補遺：第 1.0 版 説明文書、同意文書 第 3.0 版 治験薬概要書 第 15 版 補遺 01 2. 2017 年 1 月 23 日受付 治験実施計画書 別冊 1 第 1.0 版→第 2.0 版→第 3.0 版	2016-0034
64	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	2017 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 V2.0 Amendment Number05 ・ Administrative Letter 治験薬概要書 第 15 版 補遺 01 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2016-0035
65	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	2017 年 1 月 11 日受付 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2016-0036
66	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 1 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	2017 年 1 月 19 日受付 治験実施計画書 第 3 版 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2016-0038
67	小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がんを対象とした拡大治験	拡大 治験	総合腫瘍科 高橋俊二	2017 年 1 月 20 日受付 治験薬概要書 BMS-936558 の治験薬概要書に関する補遺 1	2016-0039
■承認（1～67）					

6. モニタリング・監査報告 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	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした Nintedanib と TAS-102 の同時併用療法第 I b/II 相臨床試験（医師主導治験）	I / II	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2016 年 12 月 21 日受付 モニタリング実施日 2016/12/13：訪問	2015-0017
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	2016 年 12 月 26 日受付 モニタリング実施日 2016/12/22：訪問	2016-0027

3 4	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺センター 深田一平 北川大	1. 2016 年 12 月 22 日受付 モニタリング実施日 2016/11/14-12/20：電話，E-mail，Web 2. 2017 年 1 月 12 日受付 モニタリング実施日 2016/12/21-2017/1/11：電話，E-mail，Web	2016-0029
■承認（1～4）					

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 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	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	2016 年 12 月 28	2015-0036
2 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	1. (2017 年 1 月 5 日) 2. (2017 年 1 月 25 日)	2016-0032
■承認（1～3）					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 7 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	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）	Ⅰb/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人 藤崎順子	有	2016-0043	■修正の上で承認 2016 年 12 月 14 日付 ■承認 2017 年 1 月 13 日付
2	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 畠清彦 照井康仁		2016-0044	■修正の上で承認 2017 年 1 月 11 日付 ■承認 2017 年 1 月 23 日付
3	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 畠清彦 照井康仁		2016-0045	■修正の上で承認 2017 年 1 月 11 日付 ■承認 2017 年 1 月 23 日付

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 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	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	2017 年 1 月 12 日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0031
2	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	2016 年 12 月 22 日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0036
3	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がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2017 年 1 月 12 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0003
4	局所進行胃がんの周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験 (医師主導治験)	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	2016 年 12 月 22 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0030

2. 開発の中止等に関する報告書 7 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	Anthracycline 系薬剤の投与歴を有し、Taxane 系薬剤に耐性の転移性乳癌患者に対する Ixabepilone (BMS-247550) の 3 週間投与法による第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	2017 年 1 月 10 日 <u>当該被験薬の開発を中止</u>	2005-0027
2	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	2017 年 1 月 10 日 <u>当該被験薬の開発を中止</u> <u>当該治験を中止</u>	2012-0021
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 12 月 22 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2013-0023
4	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	2016 年 12 月 22 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2014-0010
5	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 の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦	2016 年 12 月 16 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2014-0031
6	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	2016 年 12 月 22 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2014-0062
7	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 12 月 22 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2015-0003

3. 治験終了報告 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	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 12 月 15 日 同意取得数：4 例 実施例数：4 例	2013-0027

	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			治験の期間： 2011/12/9-2019/12/13	
2	ギリアド・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 梶清彦 照井康仁	2017 年 1 月 18 日 同意取得数：0 例 実施例数：0 例 治験の期間： 2014/8/1-2017/12/31	2014-0028

4. その他 0 件

次回、3 月 7 日（火）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上