

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成28年8月2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。

「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

6 件 (ゲノム申請：6 件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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	有	2016-0021	■修正の上で承認 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	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	有	2016-0022	■承認
3	（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	有	2016-0023	■修正の上で承認 説明文書・同意書、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。
4	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	有	2016-0024	■修正の上で承認 被験者補償及び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。
5	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	有	2016-0025	■修正の上で承認 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。
6	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	有	2016-0026	■承認

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	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. (2016/7/14) (第2報)	2010-0013
2	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱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	2. (2016/7/25) (第1報)	2013-0012
3	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	3. (2016/6/27) (第3報)	2015-0001
4				4. (2016/6/27) (第2報)	
5				5. (2016/7/22) (第1報)	
6	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	6. 7. (2016/6/23・7/11) (第2, 3報)	2015-0007
7					
8	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	8. (2016/7/19) (第1報)	2015-0010
9	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	9. (2016/7/11) (第3報)	2015-0013
10	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	10. (2016/6/29) (第2報)	2015-0022
11	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	11. (2016/7/11) (第2報)	2015-0030
12	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	12. (2016/7/20) (第1報)	2015-0031
13	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 尾阪将人	13. (2016/7/22) (第1報)	2015-0032
14	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	14. 15. (2016/7/1・7/7) (第2, 3報)	2015-0038
15					
16				16. (2016/7/15) (第1報)	
17	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	17. (2016/7/5) (第2報)	2015-0041
18	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	18. (2016/8/1) (第1報)	2015-0051
19	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Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	19. (2016/6/22) (第2報)	2015-0053
20	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	20. (2016/7/5) (第2報)	2015-0059
21				21. (2016/7/13) (第4報)	
22				22. (2016/7/13) (第1報)	

■承認 (1-22)	
------------	--

3. 安全性情報等に関する報告 216 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	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：2016/06/30	2010-0013
2 3	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：2016/06/22 2016/07/06	2010-0026
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：2016/07/05	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 昌清彦 照井康仁	受付日：2016/06/28	2011-0013
6	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 昌清彦 照井康仁	受付日：2016/06/28	2011-0016
7	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：2016/07/15	2011-0029
8 9	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：2016/06/23 2016/07/07	2012-0021
10 11	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	受付日：2016/06/29 2016/07/13	2012-0033
12 13	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：2016/06/23 2016/07/07	2012-0036
14 15	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：2016/06/24 2016/07/13	2012-0042
16	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：2016/06/27	2013-0002
17 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 昌清彦 照井康仁	受付日：2016/06/23 2016/07/07	2013-0004
19 20	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：2016/06/23 2016/07/07	2013-0009
21	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱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：2016/07/08	2013-0012
22	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：2016/07/05	2013-0014
23	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：2016/06/30	2013-0016
24 25	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	Ⅲ	血液腫瘍科 昌清彦	受付日：2016/06/27 2016/07/12	2013-0021

	(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		照井康仁		
26	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：2016/07/07	2013-0023
27 28	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/06/23 2016/07/07	2013-0024
29 30	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：2016/06/23 2016/07/07	2013-0025
31	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：2016/06/27	2013-0027
32 33	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 (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：2016/06/27 2016/07/12	2013-0029
34	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：2016/07/01	2013-0032
35 36	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的リンパ腫患者を対象としたブレリツキシマブ ペドチンの第 3 相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/06/23 2016/07/07	2013-0046
37	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	受付日：2016/06/29	2014-0003
38 39	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：2016/06/30 2016/07/14	2014-0004
40	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：2016/06/28	2014-0005
41 42	バ イ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腫瘍様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：2016/06/22 2016/07/07	2014-0006
43 44	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：2016/06/27 2016/07/12	2014-0007
45 46	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：2016/06/23 2016/07/07	2014-0008
47	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：2016/07/07	2014-0010
48	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：2016/07/04	2014-0013

49 50 51 52	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：2016/06/22 2016/07/04 2016/07/11 2016/07/19	2014-0015
53	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：2016/07/07	2014-0018
54 55	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	受付日：2016/07/12(2部)	2014-0019
56 57 58 59	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：2016/06/29 2016/07/05 2016/07/11 2016/07/19	2014-0022
60 61	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：2016/07/05 2016/07/14	2014-0026
62 63	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：2016/06/23 2016/07/07	2014-0027
64 65 66 67	ギリアット・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：2016/06/23 2016/06/30 2016/07/07 2016/07/14	2014-0028
68	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：2016/07/08	2014-0029
69 70	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、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプ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：2016/07/01 2016/07/15	2014-0030
71 72	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：2016/07/01 2016/07/15	2014-0033
73 74	ハイレ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：2016/06/29 2016/07/14	2014-0036
75 76 77 78	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：2016/06/23 2016/06/29 2016/07/06 2016/07/13	2014-0038
79 80	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：2016/06/28 2016/07/12	2014-0039
81	セルゲント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：2016/06/29	2014-0040
82 83	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：2016/07/01 2016/07/15	2014-0041
83 84	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：2016/06/23 2016/07/07	2014-0043
85 86	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トラーゼ阻害剤	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/07/01 2016/07/15	2014-0044

	(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				
87	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：2016/07/14	2014-0047
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：2016/07/01 2016/07/15	2014-0048
90 91	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：2016/06/22 2016/07/07	2014-0050
92 93 94 95	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：2016/06/22 2016/06/29 2016/07/06 2016/07/13	2014-0051
96	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：2016/06/28	2014-0053
97 98 99	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：2016/06/24 2016/07/08 2016/07/19	2014-0054
100 101 102	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：2016/06/23 2016/06/30 2016/07/14	2014-0055
103 104	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	受付日：2016/06/30 2016/07/14	2014-0060
105 106	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：2016/06/23 2016/07/07	2014-0062
107	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：2016/07/14	2015-0001
108	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：2016/07/11	2015-0003
109	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：2016/07/08	2015-0004
110 111	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：2016/06/28 2016/07/07	2015-0005
112	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：2016/06/29	2015-0006
113	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：2016/07/05	2015-0007
114 115	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：2016/07/01 2016/07/19	2015-0008
116	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：2016/07/13	2015-0009
117 118	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：2016/06/30 2016/07/14	2015-0010
119	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：	III	消化器内科	受付日：2016/06/30	2015-0013

120	Ramucirumab) の第III相試験		高張大亮 山口研成 尾阪将人	2016/07/14	
121 122	ヤセツ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 : 2016/06/27 2016/07/12	2015-0014
123	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 : 2016/07/08	2015-0015
124 125	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 : 2016/06/23 2016/07/07	2015-0016
126 127 128 129	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 : 2016/06/27 2016/06/28 2016/07/07 2016/07/19	2015-0017
130 131	日本イーライリ-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 : 2016/06/30 2016/07/14	2015-0018
132 133	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 : 2016/06/29 2016/07/13	2015-0019
134	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 : 2016/06/24	2015-0020
135 136 137 138	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 : 2016/06/23 2016/06/30 2016/07/06 2016/07/13	2015-0021
139 140	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 : 2016/06/23 2016/07/07	2015-0022
141	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 : 2016/07/05	2015-0023
142 143	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 : 2016/06/29 2016/07/14	2015-0024
144 145 146 147	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 : 2016/06/28 2016/07/05 2016/07/11 2016/07/19	2015-0025
148	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 : 2016/07/01	2015-0027
149 150 151 152	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 : 2016/06/28 2016/07/05 2016/07/12 2016/07/19	2015-0028
153	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	受付日 : 2016/07/11	2015-0029

			西尾誠人		
154 155	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：2016/07/01 2016/07/15	2015-0030
156 157	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：2016/06/27 2016/07/11	2015-0031
158	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：2016/07/15	2015-0032
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：2016/06/27 2016/07/11	2015-0033
161 162 163 164	アストラセ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：2016/06/28 2016/07/05 2016/07/11 2016/07/15	2015-0034
165 166	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：2016/06/30 2016/07/14	2015-0035
167 168	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：2016/06/23 2016/07/07	2015-0037
169 170	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ONO-4538／BMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/07/01 2016/07/15	2015-0038
171 172	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：2016/06/23 2016/07/07	2015-0039
173 174	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：2016/07/06（2部）	2015-0041
175	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：2016/07/19	2015-0042
176 177	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：2016/06/27 2016/07/07	2015-0044
178	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：2016/06/28	2015-0045
179	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：2016/07/19	2015-0047
180	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：2016/07/15	2015-0048
181 182	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：2016/06/23 2016/07/07	2015-0051
183 184	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：2016/06/30 2016/07/14	2015-0052
185 186	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：2016/06/28 2016/07/05	2015-0053

187				2016/07/12	
188				2016/07/19	
189	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：2016/06/22	2015-0054
190				2016/07/05	
191				2016/07/15	
192				2016/07/19	
193	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：2016/06/29	2015-0055
194				2016/07/13	
195	アストラ・セク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：2016/06/28	2015-0057
196				2016/07/05	
197				2016/07/11	
198				2016/07/19	
199	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：2016/07/14	2015-0058
200	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：2016/07/07	2015-0059
201	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：2016/07/15	2015-0060
202	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：2016/06/23	2016-0001
203				2016/07/04	
204				2016/07/19	
205	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：2016/07/08	2016-0002
206				2016/07/15	
207	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/07/05	2016-0003
208				2016/07/11	
209	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：2016/07/15	2016-0004
210	アストラ・セク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：2016/07/15	2016-0006
211	(治験国内管理人) クインタリス・トランスナショナル・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：2016/07/12	2016-0008
212	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：2016/06/30	2016-0010
213				2016/07/07	
214	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：2016/07/04	2016-0013
215	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：2016/07/15	2016-0014
216	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：2016/07/15	2016-0015
■承認(1-216)					

4. 治験実施状況報告 11 件

No.	課題名	区分	申請科/	報告内容	受付番号
-----	-----	----	------	------	------

			責任医師及び 関与する委員		
1	ゲラク・ミスクライン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 (うパチニブ) (ALTO) 試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 7 月 5 日受付 同意取得例数：9 例 実施例数：9 例 治験の期間：2007/8/21-2021/1/31	2007-0004
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	2016 年 7 月 14 日受付 同意取得例数：20 例 実施例数：20 例 治験の期間：2010/5/1-2021/12/23	2010-0013
3	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱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	2016 年 7 月 8 日受付 同意取得例数：28 例 実施例数：23 例 治験の期間：2013/8/19-2016/12/31	2013-0012
4	パイ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 7 月 13 日受付 同意取得例数：2 例 実施例数：1 例 治験の期間：2013/8/1-2017/5/31	2013-0015
5	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 6 月 27 日受付 同意取得例数：38 例 実施例数：4 例 治験の期間：2014/5/1-2028/3/31	2014-0023
6	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	2016 年 7 月 12 日受付 同意取得例数：4 例 実施例数：3 例 治験の期間：2014/8-2018/12	2014-0026
7	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 7 月 12 日受付 同意取得例数：8 例 実施例数：5 例 治験の期間：2014/8-2016/8	2014-0027
8	ギリアド・サイエンズ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	2016 年 7 月 11 日受付 同意取得例数：0 例 実施例数：0 例 治験の期間：2014/8/1-2017/12/31	2014-0028
9	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 7 月 15 日受付 同意取得例数：22 例 実施例数：19 例 治験の期間：2014/8/1-2018/7/31	2014-0029
10	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 7 月 20 日受付 同意取得例数：26 例 実施例数：9 例 治験の期間：2015/5/1-2019/4/30	2015-0022
11	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 7 月 15 日受付 同意取得例数：0 例 実施例数：0 例 治験の期間：2015/10/1-2017/6/16	2015-0023
■承認(1-11)					

5. 治験に関する変更申請

48 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	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 7 月 14 日受付 説明文書、同意文書	2010-0013

	デノスマブの第Ⅲ相試験		北川大	第 10 版	
2 3	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	1. 2016 年 7 月 6 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9.1 版 2. 2016 年 7 月 19 日受付 ・ Investigator Letter	2010-0026
4	ゲラク・スミスクラ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ァ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	2016 年 6 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版	2010-0027
5	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 6 月 29 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版	2011-0002
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 畠清彦 照井康仁	2016 年 6 月 29 日受付 ・ Protocol Administrative Letter	2011-0014
7	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	2016 年 7 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版	2011-0029
8	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	2016 年 7 月 1 日受付 <u>治験実施計画書</u> 付録：第 3 版 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版	2012-0021
9	ゲラク・スミスクライン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	2016 年 6 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版	2012-0024
10	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	2016 年 6 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 3 別紙 A : Ver1.7	2012-0042
11	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 7 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version 4.0	2012-0043
12	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	2016 年 7 月 20 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0004
13	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	2016 年 7 月 8 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0012
14	セルゲオン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦	2016 年 7 月 15 日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0003

	を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CG-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		照井康仁		
15 16	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	1. 2016 年 6 月 30 日受付 治験薬概要書 5.0 版 補遺 1 2. 2016 年 7 月 1 日受付 治験分担医師	2014-0004
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	2016 年 6 月 30 日受付 治験分担医師	2014-0007
18	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	2016 年 7 月 12 日受付 治験実施計画書事務的な変更 6 治験薬概要書 第 7 版 改訂補遺 1 治験分担医師	2014-0026
19	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 6 月 22 日受付 治験実施計画書 第 2.0 版 別紙 1 : 2016/5/27	2014-0027
20 21	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、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプ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	1. 2016 年 7 月 19 日受付 治験実施計画書 Amendment 4.0 日本用補遺 : 第 3 版 2. 2016 年 7 月 20 日受付 治験分担医師	2014-0030
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	2016 年 7 月 14 日受付 治験薬概要書 第 8.0 版 説明文書、同意文書 第 5 版	2014-0050
23 24	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	1. 2016 年 6 月 28 日受付 ・ Protocol Clarification Letter 2. 2016 年 6 月 28 日受付 添付文書	2015-0005
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 大柳文義 西尾誠人	2016 年 7 月 13 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 版 治験薬概要書	2015-0009

				第 5.0 版	
26	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	2016 年 7 月 15 日受付 <u>同意説明文書</u> 第 2.0 版	2015-0018
27	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 7 月 11 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0020
28	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 7 月 15 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0023
29	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	2016 年 7 月 12 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0025
30 31	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	1. 2016 年 6 月 27 日受付 ・ Protocol Clarification Letter 2. 2016 年 7 月 19 日受付 <u>ePRO Screen report</u> Version2	2015-0031
32	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	2016 年 7 月 15 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0034
33	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	2016 年 7 月 1 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 06 版	2015-0039
34 35	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	1. 2016 年 6 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2 版 2. 2016 年 7 月 14 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版	2015-0041
36	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	2016 年 7 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 06 版 別紙 1 : 2016/6/13 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版	2015-0048
37	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 6 月 28 日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment9 Amendment10 改訂第 2 版	2015-0053
38	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	I / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 7 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2015-0056

	CH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)			第3.1版	
39	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	2016年7月15日受付 <u>健康被害の補償について</u>	2015-0057
40 41	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	1. 2016年7月11日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2016年7月20日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第3版 補遺：第2版→第3版	2016-0002
42	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	2016年7月15日受付 <u>治験実施計画書</u> 第2.0版 <u>治験薬概要書</u> 第9版 <u>同意説明文書</u> 第2.0版	2016-0004
43	バクスター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	2016年7月20日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment2 別紙：2016/6/24 <u>患者日誌</u> 第2.0版	2016-0005
44	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	2016年7月20日受付 <u>治験薬概要書</u> 第4.0版	2016-0006
45	(治験国内管理人) クインタリス・トランスナショナル・ジヤパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	2016年7月14日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver2.0, Ver3.0 追加事項：Ver2.0, Ver3.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版 パートナ：第2版 <u>治験薬概要書</u> アパストン添付文書	2016-0008
46	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	2016年7月15日受付 <u>治験薬概要書</u> Version2.0 <u>同意説明文書</u> 第2版 <u>治験分担医師</u>	2016-0012
47	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	2016年7月11日受付 <u>治験実施計画書</u> 第1.1版	2016-0013
48	中外製薬株式会社の依頼によ	Ⅲ	呼吸器内科	2016年7月20日受付	2016-0014

	る肺癌患者を対象とした MPDL3280Aの第Ⅲ相試験		西尾誠人	治験実施計画書 国内追加事項：第1.1版	
■承認(1-48)					

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	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	2016年7月6日受付 モニタリング実施日 2016/7/4：訪問	2012-0042
2	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6月30日受付 モニタリング実施日 2016/6/29：訪問	2013-0014
3	E7389の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	2016年4月12日受付 モニタリング実施日 2016/4/11：訪問	2014-0018
■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 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7月1日受付 内容： 症例報告書の記載の問題で逸脱となった。 投与に関する逸脱ではない。	2015-0053
■承認					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 14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	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 尾阪将人		2016-0010 事前検討： 西尾委員	2016年6月28日承認
2	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	有	2016-0011 事前検討： 山口委員 三木委員	2016年6月28日承認
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MPDL3280Aの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2016-0014 事前検討： 大橋委員 三木委員	2016年6月28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 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	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7月7日承認 治験分担医師	2014-0008
2	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6月22日承認 治験分担医師	2014-0023
3	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 畠清彦 照井康仁	2016年6月30日承認 治験分担医師	2014-0028
4	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	2016年6月22日承認 治験分担医師	2014-0060
5	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-0HPの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2016年7月14日承認 治験分担医師	2015-0001
6	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7月7日承認 治験分担医師	2015-0033
7	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6月22日承認 治験分担医師	2015-0036
8	アストラ・セ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MED14736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	2016年7月14日承認 治験分担医師	2015-0057
9	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7月7日承認 治験分担医師	2016-0001
10	バクソー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	2016年6月22日承認 治験分担医師	2016-0005
11	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	2016年7月14日承認 治験分担医師	2016-0010

2. 開発の中止等に関する報告書 0件

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	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7月1日 同意取得数：11例 実施例数：5例 治験の期間： 2012/6/1-2016/12/31	2012-0031
2	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	2016年7月8日 同意取得数：16例 実施例数：12例 治験の期間： 2013/1/1-2016/4/30	2012-0047
3	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6月30日 同意取得数：20例 実施例数：17例 治験の期間：-2017/9/30	2013-0034

4	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	2016年7月6日 同意取得数：17例 実施例数：11例 治験の期間： 2014/2/19-2016/9/30	2013-0042
5	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BIBF 1120 の大腸癌 患者を対象とした第Ⅲ相 臨床試験	Ⅲ	消化器内科 篠崎英司 尾阪将人	2016年7月11日 同意取得数：4例 実施例数：4例 治験の期間： 2015/1/15-2016/7/30	2014-0046
6	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	2016年6月23日 同意取得数：5例 実施例数：5例 治験の期間： 2015/4/27-2016/7/31	2015-0002

4. その他 0 件

次回、9月6日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上