

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成28年11月1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. 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	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	2016年10月14日受付	2015-0031
■承認					

**1. 新規申請 治験・医師主導治験 8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	有	2016-0033 事前検討： 山口委員 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の指摘事項に対して回答、適宜修正すること。
2	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	有	2016-0034 事前検討： 杉山委員 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の指摘事項に対して回答、適宜修正すること。
3	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	有	2016-0035 事前検討： 湯浅委員 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の指摘事項に対して回答、適宜修正すること。
4	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	有	2016-0036 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の指摘事項に対して回答、適宜修正すること。

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 西尾誠人 山口研成	⑤	2016-0037 事前検討： 照井委員 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の指摘事項に対して回答、適宜修正すること
6	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 山口研成 西尾誠人		2016-0038 委員説明者： 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の指摘事項に対して回答、適宜修正すること
7	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		2016-0039 事前検討： 尾阪委員	■修正の上で承認 説明同意文書及び被験者補償についての指摘事項に対して回答、適宜修正すること
8	エンザルタミド製造販売後臨床試験	製造販売後	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健		2016-0040 事前検討： 大橋委員	■承認

## 2. 重篤な有害事象（院内） 33 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. (2016/9/21) (第2報)	2013-0026
2 3 4 5	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	2. 3. (2016/9/28・10/4) (第5, 6報) 4. (2016/10/11) (第1報) 5. (2016/10/21) (第1報)	2014-0029
6	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	6. (2016/9/30) (第2報)	2014-0033
7	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	7. (2016/10/31) (第1報)	2014-0051
8	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	8. (2016/10/24) (第1報)	2015-0007
9	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	9. (2016/9/28) (第3報)	2015-0016
10 11 12 13 14 15 16 17	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	10. 11. (2016/9/21・10/3) (第3, 4報) 12. (2016/9/29) (第2報) 13. (2016/10/6) (第2報) 14. 15. (2016/10/7・10/13) (第1, 2報) 16. (2016/10/14) (第3報) 17. (2016/10/18) (第1報) 18. (2016/10/25) (第1報)	2015-0028

18					
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. (2016/10/7) (第 2 報)	2015-0029
20	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	20. (2016/10/6) (第 4 報)	2015-0031
21	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	21. (2016/10/5) (第 3 報)	2015-0032
22	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	22. (2016/10/26) (第 1 報)	2015-0033
23 24	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	23. (2016/10/11) (第 1 報) 24. (2016/10/20) (第 1 報)	2015-0048
25	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	25. (2016/10/28) (第 1 報)	2015-0053
26	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	26. (2016/10/21) (第 1 報)	2015-0060
27	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	27. (2016/10/28) (第 1 報)	2016-0001
28	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	28. (2016/10/31) (第 1 報)	2016-0002
29	バクソアルタ株式会社依頼による膀胱癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	29. (2016/10/24) (第 1 報)	2016-0005
30	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	30. (2016/9/30) (第 3 報)	2016-0006
31 32	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	31. 32. (2016/10/12・10/17) (第 1, 2 報)	2016-0014
33	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	33. (2016/10/17) (第 2 報)	2016-0018
■承認 (1～33)					

### 3. 安全性情報等に関する報告 246 件

No.	課題名	区	申請科/ 責任医師 及び関与する	報告内容	受付番号
-----	-----	---	------------------------	------	------

		分	委員		
1 2 3	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	受付日：2016/09/29 2016/10/03 2016/10/14	2010-0013
4 5	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：2016/09/29 2016/10/14	2010-0026
6 7	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：2016/09/29 2016/10/06	2010-0027
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：2016/10/06	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：2016/09/29	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：2016/09/29	2011-0016
11	中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (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：2016/10/07	2011-0029
12	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：2016/09/26	2012-0006
13 14	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 北川大	受付日：2016/09/29 2016/10/13	2012-0021
15 16	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：2016/09/29 2016/10/06	2012-0024
17 18	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：2016/09/23 2016/10/06	2012-0033
19 20	ハルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/09/29 2016/10/13	2012-0036
21	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	受付日：2016/09/23	2012-0048
22	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	受付日：2016/09/23	2012-0049
23 24	クインタイム・トランスナショナル・ジャパン株式会社（試験国内管理人）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：2016/09/30 2016/10/07	2013-0002
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：2016/09/29 2016/10/06	2013-0004
27 28	ハ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：2016/09/29 2016/10/13	2013-0009

29 30 31 32	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：2016/09/29 2016/10/11 2016/10/14 2016/10/17	2013-0014
33 34	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：2016/09/29 2016/10/13	2013-0021
35	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：2016/10/13	2013-0023
36 37	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：2016/09/29 2016/10/12	2013-0024
38 39	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：2016/09/29 2016/10/13	2013-0025
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：2016/09/29 2016/10/13	2013-0029
42	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：2016/10/05	2013-0032
43	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	受付日：2016/10/03	2013-0041
44 45	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おびりリンパ腫患者を対象としたプレツキシマブ ベトリンの第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/09/29 2016/10/06	2013-0046
46	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：2016/09/29	2014-0003
47 48	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：2016/09/23 2016/09/29	2014-0004
49	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：2016/09/30	2014-0005
50 51	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：2016/09/29 2016/10/13	2014-0007
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：2016/09/23 2016/10/06	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：2016/10/13	2014-0010
55 56	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/10/04 2016/10/11	2014-0015

	AZD9291 の第Ⅱ相試験				
57 58	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	受付日 : 2016/10/13 (2 部)	2014-0019
59 60 61 62	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 : 2016/09/27 2016/10/03 2016/10/11 2016/10/17	2014-0022
63 64	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 : 2016/09/21 2016/10/05	2014-0026
65 66	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 : 2016/09/23 2016/10/06	2014-0027
67 68	ギリアト・サイエンス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 : 2016/09/29 2016/10/13	2014-0028
69	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 : 2016/09/21	2014-0029
70 71 72	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 : 2016/09/23 2016/09/30 2016/10/07	2014-0030
73 74 75	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 : 2016/09/21 2016/09/28 2016/10/06	2014-0033
76 77	バ イエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/ブレドニゾン併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日 : 2016/09/27 2016/10/13	2014-0036
78 79 80 81	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 : 2016/09/23 2016/09/28 2016/10/05 2016/10/13	2014-0038
82 83	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 : 2016/09/23 2016/09/27	2014-0039
84	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 : 2016/09/29	2014-0040
85 86	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 : 2016/09/23 2016/10/06	2014-0041
87 88	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 : 2016/09/30 2016/10/14	2014-0043
89 90	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 : 2016/09/23 2016/10/06	2014-0044
91	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 : 2016/10/14	2014-0047

92 93	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：2016/09/23 2016/10/06	2014-0048
94	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：2016/10/06	2014-0050
95 96 97 98	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：2016/09/21 2016/09/29 2016/10/05 2016/10/13	2014-0051
99	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：2016/09/30	2014-0053
100 101	アストラゼ ン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：2016/09/27 2016/10/17	2014-0054
102	ハルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患 者を対象としたLEE011の第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/09/29	2014-0055
103	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツ ズマブ（MORAb-003）の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	受付日：2016/09/29	2014-0059
104 105	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：2016/09/30 2016/10/14	2014-0062
106	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：2016/09/29	2015-0001
107	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：2016/10/13	2015-0003
108 109	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：2016/10/03 2016/10/18	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：2016/10/03 2016/10/14	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：2016/09/30	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：2016/09/27	2015-0007
114	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：2016/10/04	2015-0008
115	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：2016/10/11	2015-0009
116 117	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：2016/09/21 2016/10/05	2015-0010
118 119	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： 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：2016/09/21 2016/10/05	2015-0013
120 121	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：2016/09/29 2016/10/13	2015-0014

122 123	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：2016/09/29 2016/10/13	2015-0016
124	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	受付日：2016/09/28	2015-0017
125 126	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：2016/09/21 2016/10/05	2015-0018
127 128	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：2016/09/23 2016/10/06	2015-0019
129 130	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：2016/09/28 2016/10/17	2015-0020
131 132 133 134	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：2016/09/23 2016/09/29 2016/10/05 2016/10/13	2015-0021
135 136	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：2016/09/29 2016/10/13	2015-0022
137 138	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたPalbociclibの第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/09/28 2016/10/12	2015-0023
139 140	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：2016/09/27 2016/10/13	2015-0024
141 142 143 144	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：2016/09/27 2016/10/04 2016/10/07 2016/10/17	2015-0025
145	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：2016/10/05	2015-0027
146 147 148	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：2016/09/27 2016/10/04 2016/10/11 2016/10/18	2015-0028
149	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：2016/10/13	2015-0029
150 151 152	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：2016/09/23 2016/09/30 2016/10/07	2015-0030
153 154	MSD株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-119）	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/09/27 2016/10/11	2015-0031
155	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：2016/10/18	2015-0032



			尾阪将人		
156 157 158	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：2016/09/26 2016/10/04 2016/10/18	2015-0033
159 160 161 162	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：2016/09/28 2016/10/04 2016/10/11 2016/10/17	2015-0034
163 164 165	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：2016/09/21(2部) 2016/10/06	2015-0035
166 167	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	受付日：2016/09/29 2016/10/13	2015-0037
168 169 170	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：2016/09/21 2016/09/28 2016/10/06	2015-0038
171 172	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	受付日：2016/09/29 2016/10/13	2015-0039
173	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：2016/09/28	2015-0040
174	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：2016/10/13	2015-0042
175 176 177	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：2016/09/26 2016/10/05 2016/10/18	2015-0044
178	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：2016/09/30	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：2016/10/13	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：2016/10/17	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：2016/09/29 2016/10/12	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：2016/09/21 2016/10/05	2015-0052
185 186 187 188	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：2016/09/27 2016/10/04 2016/10/11 2016/10/18	2015-0053
189 190 191 192 193 194	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：2016/09/26 2016/09/28 2016/09/29 2016/09/30 2016/10/04 2016/10/07	2015-0054

195 196				2016/10/11 2016/10/18	
197 198	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：2016/09/21 2016/10/05	2015-0055
199 200 201 202	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：2016/09/27 2016/10/04 2016/10/07 2016/10/17	2015-0057
203	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：2016/10/05	2015-0059
204	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：2016/10/17	2015-0060
205 206	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：2016/09/28 2016/10/12	2016-0001
207	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：2016/10/04	2016-0002
208 209 210	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：2016/09/28 2016/10/04 2016/10/15	2016-0003
211	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：2016/10/17	2016-0004
212 213	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	受付日：2016/10/03 2016/10/17	2016-0005
214 215 216 217	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：2016/09/27 2016/10/04 2016/10/11 2016/10/17	2016-0006
218	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2016/10/04	2016-0008
219 220	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：2016/09/20 2016/10/17	2016-0009
221	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：2016/10/18	2016-0010
222	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：2016/10/14	2016-0011
223	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：2016/10/17	2016-0012
224 225 226 227 228	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：2016/09/21 2016/09/26 2016/09/30 2016/10/03 2016/10/06	2016-0013
229	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：2016/10/04	2016-0014
230	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：2016/10/14	2016-0015

231 232	パルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ b相試験	Ⅰ / Ⅱ b	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/09/29 2016/10/13	2016-0017
233 234	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	受付日：2016/09/27 2016/10/06	2016-0018
235	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 49076の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/09/26	2016-0019
236	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼に よるGS-5745の第Ⅱb相試験	Ⅱ b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/10/17	2016-0020
237 238	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：2016/10/03 2016/10/17	2016-0021
239	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：2016/09/30	2016-0022
240	（治験国内管理人）クインタイル・トランスナショナル・ジ ヤ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：2016/10/12	2016-0023
241 242 243	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：2016/10/06 2016/10/07 2016/10/18	2016-0025
244	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：2016/10/07	2016-0026
245 246	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：2016/09/29 2016/10/12	2016-0028
■承認（1～246）					

#### 4. 治験実施状況報告 15 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10月18日受付 同意取得例数：8例 実施例数：6例 治験の期間：2012/9/1-2016/12/31	2012-0038
2	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	2016年10月11日受付 同意取得例数：6例 実施例数：6例 治験の期間：-2017/3/31	2013-0024
3	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、ドキシゾリン 、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	2016年10月19日受付 同意取得例数：4例 実施例数：4例 治験の期間：2014/1/17-2019/6/30	2013-0029
4	中外製薬株式会社の依頼によ るHER2陽性の手術不能又は再 発乳癌に対する一次治療と してのペルツスマブ、トラスツマブ及 びドセタキセル併用療法の有効性 及び安全性を検討する製造販	製造 販売 後	乳腺内科 伊藤良則	2016年10月13日受付 同意取得例数：5例 実施例数：5例 治験の期間：2013/11/1-2017/8/31	2013-0030

	売後				
5	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	2016 年 10 月 6 日受付 同意取得例数：4 例 実施例数：4 例 治験の期間：2014/10/24-2017/10/31	2014-0032
6	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	2016 年 10 月 14 日受付 同意取得例数：6 例 実施例数：5 例 治験の期間：2014/11/12-2016/12/31	2014-0038
7	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	2016 年 9 月 29 日受付 同意取得例数：13 例 実施例数：11 例 治験の期間：2014/11/18-2017/8/31	2014-0039
8	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	2016 年 10 月 3 日受付 同意取得例数：5 例 実施例数：5 例 治験の期間：2014/9/1-2022/2/28	2014-0040
9	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	2016 年 10 月 5 日受付 同意取得例数：7 例 実施例数：6 例 治験の期間：2014/11/28-2020/8/31	2014-0041
10	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	2016 年 9 月 29 日受付 同意取得例数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：2014/12/15-2019/12/31	2014-0043
11	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 9 月 30 日受付 同意取得例数：10 例 実施例数：3 例 治験の期間：2014/7/1-2017/6/30	2014-0047
12	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 10 月 11 日受付 同意取得例数：1 例 実施例数：1 例 治験の期間：2015/12/17-2017/12/31	2015-0034
13	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 10 月 17 日受付 同意取得例数：10 例 実施例数：9 例 治験の期間：2015/12/16-2019/5/31	2015-0035
14	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 10 月 2 日受付 同意取得例数：2 例 実施例数：1 例 治験の期間：2015/11/1-2016/11/30	2015-0036
15	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	2016 年 10 月 5 日受付 同意取得例数：2 例 実施例数：1 例 治験の期間：2015/12/25-2022/9/30	2015-0045
■承認 (1~15)					

## 5. 治験に関する変更申請

39 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	2016年9月26日受付 治験薬概要書 第12.0版	2010-0013
2	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10月17日受付 同意説明文書 第4版 補償に関する資料	2012-0048
3 4	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転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 とメトトレキサートの有効性及び安全性を比較するランダム化、オープンラベル第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	1. 2016年9月27日受付 治験実施計画書 2016/7/27 作成 2. 2016年10月17日受付 治験薬概要書 第17版	2013-0001
5	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10月13日受付 治験実施計画書 02版 同意説明文書 9版 添付文書 第1版	2013-0023
6	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10月12日受付 治験実施計画書 Amendment5 第6版	2013-0045
7	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10月13日受付 治験実施計画書 14版 同意説明文書 9版 添付文書 第1版	2014-0010
8	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10月17日受付 同意説明文書 Step2 追加検討パート第1版	2014-0013
9	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10月3日受付 治験薬概要書 第7版 補遺3	2014-0026
10	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10月6日受付 治験実施計画書 第2.1版 別紙1: 2016/9/16	2014-0027
11	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10月18日受付 治験薬概要書 Version: G4.0	2014-0029
12	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ド, 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	2016年10月19日受付 説明文書、同意文書 第7.0版 補償の概要	2014-0030

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 米瀬淳二 湯浅健	2016 年 10 月 12 日受付 <u>同意説明文書</u> 第 7.0 版 <u>妊娠および出産のデータ収集に関する同意説明文書</u> 第 2.0 版	2014-0036
14	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	2016 年 10 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 11.0 版 補遺 1	2014-0038
15	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	2016 年 9 月 27 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 5.0 版 Amendment : 04 別冊 : 第 13.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版 : No.1 補遺第 3 版	2014-0039
16	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	2016 年 10 月 11 日受付 <u>Note to File</u>	2014-0055
17	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 10 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 13 版	2014-0058
18	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 10 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 8 版 別紙 : 2016/9/14 Protocol clarification letter <u>同意説明文書</u> 第 6 版 <u>治験参加カード</u> 第 2 版 <u>添付文書</u> 第 1 版	2015-0003
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 高橋俊二	2016 年 10 月 14 日受付 ・ Enrollment form <u>添付文書</u> 第 1 版	2015-0005
20	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 10 月 7 日受付 <u>説明文書、同意文書補助資料</u>	2015-0011
21	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 10 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 J-8 版	2015-0020
22	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 10 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4.00 版 補遺 1	2015-0021
23	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 10 月 4 日受付 <u>添付文書</u> Afinitor package insert (2016 年 6 月) Aromasin package insert (2016 年 7 月)	2015-0024

24	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2016年10月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 第6.0版 Amendment03 <u>説明文書、同意文書</u> 第5.0版	2015-0033
25	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 <u>竹島信宏</u>	2016年10月17日受付 <u>同意説明文書</u> 第4.0版 <u>健康被害補償の概要について</u>	2015-0035
26	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 <u>西尾誠人</u>	2016年10月18日受付 同意説明文書 第3.0版 <u>治験薬概要書</u> 第4版 <u>追加調査の要請について</u>	2015-0044
27	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2016年10月17日受付 <u>治験薬概要書</u> 第8版, 第9版, 第9.1版追補 <u>説明文書、同意文書</u> 第4版	2015-0045
28	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016年9月30日受付 <u>治験実施計画書</u> 第3版 別紙2: 2016/9/10 別紙3: 2016/9/10 <u>治験薬概要書</u> 第6版	2015-0046
29	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 <u>高橋俊二</u>	2016年10月4日受付 <u>治験薬概要書</u> 2016/9/23	2015-0051
30	アストロ初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10月4日受付 <u>毒性管理ガイドライン</u> 2016/8/19 更新版	2015-0057
31 32	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2016年10月1日受付 <u>治験薬概要書</u> 第15版 治験薬概要書に関する訂正版: No.1 補遺第3版 2. 2016年10月15日受付 <u>説明文書、同意文書</u> パート1用: 第2.0版 パート2SOX療法用: 第2.0版 パート2CapeOX療法用: 第2.0版 <u>健康被害補償の概要について</u>	2016-0003
33	パックスアルタ株式会社依頼による膀胱癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 <u>尾阪将人</u>	2016年10月13日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment3 改訂第3版	2016-0005

34	(治験国内管理人) クインタイル・トランスショナル・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	2016年10月17日受付 治験薬概要書 第6版 補遺：第3.0版	2016-0008
35	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	2016年10月21日受付 治験実施計画書 Version5.1 治験薬概要書 Ver. 5 同意説明文書 第2.0版	2016-0009
36	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10月17日受付 治験実施計画書 Version6.0 Version6.0J	2016-0012
37	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	2016年10月6日受付 同意説明文書 本体：第2.0版 遺伝子検査：第2.0版	2016-0018
38	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	2016年9月28日受付 治験実施計画書 第5版 別紙：第4版	2016-0024
39	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	2016年10月19日受付 治験実施計画書 第3版 国内追加事項：第2.0版 治験薬概要書 第8版，第9版，第9.1版追補 治験参加カード Ver. 2 説明文書、同意文書 第2版 継続：第2版 妊娠に関する：第2版 被験者の支払いに関する資料	2016-0026
■承認 (1～39)					

## 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	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化(非盲検)比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年10月13日受付 モニタリング実施日 2016/9/2：訪問	2012-0006
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10月13日受付 モニタリング実施日 2016/10/5：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	1.	2014-0018



4				2016年9月29日受付 モニタリング実施日 2016/9/21：訪問（必須文書 SDV） 2. 2016年9月29日受付 モニタリング実施日 2016/9/21：訪問（症例 SDV）	
■承認（1～4）					

## 「報告事項」

### 1. 迅速承認(承認済み)報告 15 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	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		2016-0030 事前検討： 西尾委員	2016 年 10 月 18 日承認
2	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 畠清彦 照井康仁	有	2016-0031 事前検討： 大橋委員 三木委員	2016 年 10 月 18 日承認
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	有	2016-0032 事前検討： 北川委員 森委員	2016 年 10 月 18 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 12 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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 10 月 12 日承認 治験分担医師	2011-0029
2 3	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	1. 2016 年 10 月 6 日承認 治験分担医師 2. 2016 年 10 月 12 日承認 治験分担医師	2012-0021
4	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	2016 年 10 月 6 日承認 治験分担医師	2014-0032
5 6	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	1. 2016 年 10 月 6 日承認	2014-0055

				治験分担医師 2. 2016年10月12日承認 治験分担医師	
7	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	2016年10月6日承認 治験分担医師	2015-0018
8 9	ハ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	1. 2016年10月6日承認 治験分担医師 2. 2016年10月12日承認 治験分担医師	2015-0039
10	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	2016年10月12日承認 治験分担医師	2015-0045
11	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10月12日承認 治験分担医師	2015-0051
12	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28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 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	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9月30日 製造販売承認の取得	2012-0033

## 3. 治験終了報告 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10月7日 同意取得数：4例 実施例数：4例 治験の期間： 2012/1/1-2016/12/31	2011-0028

## 4. その他 0件

次回12月13日（火）8:00-9:00の開催が予定された。

以上