

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成29年1月10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

4 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	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 説明同意文書、被験者補償、実施計画書についての確認検討、適宜修正を行うこと。
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 説明同意文書、被験者補償、実施計画書についての確認検討、適宜修正を行うこと。
3	小野薬品工業株式会社の依頼によるリンパ腫を対象としたニボルマブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	有	2016-0046	■修正の上で承認 説明同意文書、被験者補償、実施計画書についての確認検討、適宜修正を行うこと。
4	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2016-0047	■修正の上で承認 説明同意文書、遺伝子解析研究についての確認検討、適宜修正を行うこと。

2. 重篤な有害事象 (院内)

23 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	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. (2016/12/16) (第2報)	2014-0029
2	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成	2. (2016/12/16) (第3報)	2014-0045
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	Ⅲ	呼吸器内科 大柳文義	3. (2016/12/22) (第1報)	2014-0048

	者を対象とした第Ⅲ相試験		西尾誠人		
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. (2016/12/14) (第 1 報)	2014-0051
5	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	5. (2016/12/26) (第 1 報)	2015-0016
6	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	6. (2017/1/6) (第 1 報)	2015-0022
7 8	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	7. 8. (2016/12/14・12/15) (第 1, 2 報)	2015-0025
9 10	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	9. (2016/12/26) (第 1 報) 10. (2017/1/4) (第 1 報)	2015-0028
11	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	11. (2016/12/22) (第 1 報)	2015-0033
12	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	12. (2016/12/28) (第 1 報)	2015-0035
13	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	13. (2016/11/30) (第 3 報)	2015-0053
14 15 16 17	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 7 7 7 の第 2 相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	14. 15. (2016/11/25・12/2) (第 2, 3 報) 16. 17. (2016/11/25・12/2) (第 2, 3 報)	2015-0058
18	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	18. (2016/11/25) (第 2 報)	2016-0002
19	(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	19. (2016/12/7) (第 2 報)	2016-0008
20	メルクセロ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	20. (2016/12/13) (第 2 報)	2016-0009
21	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	21. (2016/11/28) (第 3 報)	2016-0010
22	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	22. (2016/12/19) (第 1 報)	2016-0014
23	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	23. (2016/12/28) (第 1 報)	2016-0038
■修正の上で承認 (1～23)					

3. 安全性情報等に関する報告 242 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：2016/12/16	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：2016/12/16	2010-0011
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相臨床試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	受付日：2016/11/25 2016/12/08	2010-0013
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相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/11/29	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相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/11/29	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相臨床試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/12/19	2011-0029
8 9	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相臨床試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/12/01 2016/12/15	2012-0021
10 11	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：2016/12/01 2016/12/08	2012-0024
12 13	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相臨床試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/12/01 2016/12/14	2012-0033
14 15	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相臨床試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/12/01 2016/12/15	2012-0036
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相臨床試験	Ⅲ	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/12/08	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 相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/12/01 2016/12/15	2013-0004
19 20 21	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相臨床試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/12/01 2016/12/09 2016/12/15	2013-0009
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：2016/12/05	2013-0014
23 24	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相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/11/28 2016/12/12	2013-0021
25	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/12/08	2013-0023
26 27	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/11/25	2013-0024

				2016/12/09	
28 29	ハ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：2016/12/01 2016/12/15	2013-0025
30	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：2016/12/16	2013-0026
31 32	ヤセフア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：2016/11/28 2016/12/12	2013-0029
33	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：2016/12/02	2013-0032
34 35	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リキシマブ ベドリンの第3相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/12/01 2016/12/15	2013-0046
36	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：2016/11/29	2014-0003
37	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：2016/11/29	2014-0005
38 39	ヤセフアーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/11/28 2016/12/12	2014-0007
40 41	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：2016/11/24 2016/12/08	2014-0008
42	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：2016/12/08	2014-0010
43	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：2016/12/06	2014-0013
44	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：2016/12/13	2014-0015
45 46 47 48	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：2016/11/25 2016/12/02 2016/12/14 2016/12/19	2014-0022
49 50	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	受付日：2016/11/30 2016/12/16	2014-0023
51 52	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：2016/11/30 2016/12/15	2014-0026
53 54	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：2016/11/24 2016/12/08	2014-0027
55 56	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：2016/11/25 2016/12/21	2014-0029

57 58	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：2016/12/02 2016/12/16	2014-0030
59 60	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：2016/12/02 2016/12/16	2014-0033
61 62	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：2016/11/29 2016/12/13	2014-0036
63 64 65	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：2016/11/24 2016/12/06 2016/12/14	2014-0038
66	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：2016/11/29	2014-0040
67 68	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：2016/12/02 2016/12/16	2014-0041
69 70	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：2016/11/25 2016/12/07	2014-0043
71 72	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（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：2016/12/02 2016/12/16	2014-0044
73	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：2016/12/16	2014-0047
74 75	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：2016/12/02 2016/12/16	2014-0048
76	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：2016/12/06	2014-0050
77 78 79 80	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：2016/11/24 2016/11/30 2016/12/07 2016/12/14	2014-0051
81	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：2016/11/29	2014-0053
82 83	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：2016/12/02 2016/12/20	2014-0054
84 85	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：2016/12/01 2016/12/08	2014-0055
86	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：2016/12/09	2014-0059
87 88	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：2016/11/25 2016/12/09	2014-0062

89	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：2016/12/09	2015-0001
90	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：2016/12/08	2015-0003
91	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：2016/11/29	2015-0004
92 93	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：2016/12/12 2016/12/15	2015-0005
94	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：2016/11/30	2015-0006
95	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：2016/12/13	2015-0009
96 97	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：2016/12/01 2016/12/15	2015-0010
98 99	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：2016/12/01 2016/12/15	2015-0013
100 101	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：2016/11/28 2016/12/12	2015-0014
102 103	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：2016/12/01 2016/12/15	2015-0016
104 105	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：2016/12/07 2016/12/19	2015-0017
106 107	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：2016/12/01 2016/12/15	2015-0018
108 109	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：2016/12/01 2016/12/14	2015-0019
110 111 112 113	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：2016/11/24 2016/11/30 2016/12/07 2016/12/14	2015-0021
114 115	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：2016/12/01 2016/12/15	2015-0022
116 117	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：2016/12/05 2016/12/16	2015-0023
118 119	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	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/11/29 2016/12/13	2015-0024

	の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
120 121 122 123	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：2016/11/28 2016/12/05 2016/12/14 2016/12/20	2015-0025
124	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：2016/12/02	2015-0027
125 126 127 128	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：2016/11/25 2016/12/06 2016/12/13 2016/12/20	2015-0028
129	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：2016/12/08	2015-0029
130 131	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：2016/12/02 2016/12/16	2015-0030
132 133	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：2016/12/12 2016/12/16	2015-0031
134	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	受付日：2016/12/16	2015-0032
135 136	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：2016/11/29 2016/12/13	2015-0033
137 138 139 140 141	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：2016/11/24 2016/11/30 2016/12/07 2016/12/12 2016/12/19	2015-0034
142 143	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：2016/12/01 2016/12/15	2015-0035
144 145	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：2016/12/01 2016/12/15	2015-0037
146 147	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：2016/12/02 2016/12/16	2015-0038
148 149	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：2016/12/01 2016/12/15	2015-0039
150	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：2016/12/09	2015-0040
151	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：2016/12/16	2015-0041
152	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：2016/12/19	2015-0042
153	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進	III	消化器内科	受付日：2016/12/19(2件)	2015-0043

154	行性又は転移性膵癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験		笹平直樹 尾阪将人		
155 156 157	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：2016/11/24 2016/12/05 2016/12/09	2015-0044
158	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：2016/11/29	2015-0045
159	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：2016/12/19	2015-0047
160	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：2016/12/19	2015-0048
161 162	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：2016/11/25 2016/12/09	2015-0051
163 164	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：2016/12/01 2016/12/15	2015-0052
165 166 167 168	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/11/25 2016/12/06 2016/12/13 2016/12/20	2015-0053
169 170 171 172 173 174 175 176	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：2016/11/24 2016/11/28 2016/11/29 2016/11/30 2016/12/01 2016/12/14 2016/12/16 2016/12/20	2015-0054
177 178	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：2016/11/30 2016/12/09	2015-0055
179 180 181 182	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：2016/11/28 2016/12/05 2016/12/14 2016/12/20	2015-0057
183	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：2016/12/13	2015-0059
184 185 186	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：2016/12/05 2016/12/09 2016/12/19	2016-0001
187	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：2016/12/05	2016-0002
188 189	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 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/11/28 2016/12/15	2016-0003
190	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：2016/12/16	2016-0004
191	バクソアルタ株式会社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	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2016/12/06	2016-0005

192	ラシルを併用投与する第Ⅱ相試験			2016/12/19	
193	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：2016/11/28 2016/12/05 2016/12/13 2016/12/19	2016-0006
194					
195					
196					
197	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：2016/12/15	2016-0009
198	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：2016/12/06	2016-0010
199	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：2016/12/02	2016-0011
200	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：2016/12/16	2016-0012
201	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：2016/12/01	2016-0013
202	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：2016/11/29	2016-0014
203	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：2016/12/19	2016-0015
204	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：2016/12/01 2016/12/15	2016-0017
205					
206	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：2016/12/02	2016-0018
207	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：2016/11/24	2016-0019
208	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：2016/12/19	2016-0020
209	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：2016/11/29 2016/12/12	2016-0021
210					
211	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：2016/11/29	2016-0022
212	（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・シ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：2016/12/15	2016-0023
213	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：2016/11/30 2016/12/08	2016-0024
214					
215	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：2016/11/30 2016/12/15	2016-0025
216					
217	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：2016/11/29	2016-0026
218	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：2016/12/05 2016/12/09 2016/12/19	2016-0028
219					
220					
221	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：2016/12/09	2016-0029
222	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	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦	受付日：2016/11/25	2016-0031

223	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		照井康仁	2016/12/08	
224 225	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：2016/12/08 2016/12/20	2016-0033
226 227 228 229 230 231	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：2016/11/30(2件) 2016/12/06(2件) 2016/12/16(2件)	2016-0034
232 233 234	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：2016/12/08(2件) 2016/12/19	2016-0035
235	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：2016/12/15	2016-0036
236 237	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	受付日：2016/12/12 2016/12/15	2016-0037
238 239	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：2016/12/12 2016/12/19	2016-0038
240 241 242	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：2016/11/24 2016/12/01 2016/12/14	2016-0039
■承認（1～242）					

4. 治験実施状況報告 13 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象としたCRIZOTINIBの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年12月16日受付 同意取得例数：19例 実施例数：4例 治験の期間：2011/4/20-2017/6/30	2010-0026
2	ノバ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	2016年12月19日受付 同意取得例数：9例 実施例数：8例 治験の期間：2011/3-2019/1	2010-0027
3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2203の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年12月14日受付 同意取得例数：5例 実施例数：5例 治験の期間：2013/1/22-2017/3/31	2012-0036
4	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12月20日受付 同意取得例数：3例 実施例数：1例 治験の期間：2015/1/1-2019/3/31	2014-0050
5	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	Ⅰ /	乳腺内科 伊藤良則	2016年12月12日受付	2014-0055

	LEE011 の第 Ib/II 相試験	II	北川大	同意取得例数：7 例 実施例数：7 例 治験の期間：2014/12/1-2018/3/31	
6	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	2016 年 12 月 15 日受付 同意取得例数：11 例 実施例数：4 例 治験の期間：2014/11/1-2018/5/31	2015-0029
7	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 12 月 6 日受付 同意取得例数：5 例 実施例数：5 例 治験の期間：2015/10/1-2017/10/31	2015-0044
8	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 畠清彦 照井康仁	2016 年 12 月 12 日受付 同意取得例数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：2016/1/28-2017/9/30	2015-0046
9	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	2016 年 12 月 19 日受付 同意取得例数：8 例 実施例数：4 例 治験の期間：2016/1/1-2019/6/30	2015-0047
10	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 12 月 19 日受付 同意取得例数：18 例 実施例数：15 例 治験の期間：2015/12/31-2022/3/31	2015-0048
11	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 12 月 16 日受付 All comer コホート：同意取得例数：4 例 実施例数：4 例 FGFR2 陽性コホート：同意取得数：3 例 実施例数：0 例 治験の期間：2016/1/19-2018/9/30	2015-0049
12	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 12 月 8 日受付 同意取得例数：7 例 実施例数：7 例 治験の期間：2015/8/1-2018/2/28	2015-0052
13	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	2016 年 12 月 15 日受付 同意取得例数：7 例 実施例数：7 例 治験の期間：2015/11/1-2019/10/31	2015-0053
■承認(1~13)					

5. 治験に関する変更申請

44 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 CH5424802 の第 I / II 相臨床試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 12 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 9.1 版	2010-0011
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 12 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment4 <u>説明文書、同意文書</u> 第 11 版	2010-0013
3	Bristol-Myers Squibb 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	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 12 月 16 日受付 <u>添付文書</u> 第 2 版	2011-0014

	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				
4	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 12 月 14 日受付 <u>製造販売後臨床試験実施計画書</u> 第 3.0 版 <u>同意説明文書</u> 第 5 版	2012-0048
5	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 12 月 14 日受付 <u>製造販売後臨床試験実施計画書</u> 第 3.0 版 ・別冊 1：第 4.0 版	2012-0049
6	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	2016 年 12 月 14 日受付 <u>治験実施期間</u> 2019 年 3 月 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9 版	2013-0002
7	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 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1	2013-0023
8	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2016 年 12 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版 追補：第 9 版-1	2013-0041
9	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2016 年 12 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 補遺 1	2014-0004
10	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 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1	2014-0010
11	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 12 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版	2014-0023
12	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 12 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂 5 版 事務的な変更 7 <u>ビクターザ注射用添付文書</u> 第 2 版 インジェクションフォーム第 3 版 <u>服薬日誌</u> 被験者への支払いに関する資料 <u>同意説明文書</u> 急性骨髄性白血病：第 1 版 急性骨髄性白血病第 2 サイクル：第 1 版 補償制度に関する補足説明資料 <u>治験参加カード</u>	2014-0026
13	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 11 月 30 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙：2016/11/11	2014-0029
14	小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした 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 12 月 2 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6.0 版	2014-0039
15	中外製薬株式会社の依頼による	Ⅲ	泌尿器科	2016 年 12 月 16 日受付	2014-0053

	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		米瀬淳二 湯浅健	治験実施計画書 第 7 版 国内追加事項：第 8 版	
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 12 月 21 日受付 同意説明文書 第 3.0 版	2014-0055
17	MSD 株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2016 年 11 月 28 日受付 患者アンケート (ePRO)	2015-0015
18	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 12 月 14 日受付 服薬日誌 第 04 版	2015-0022
19 20	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	1. 2016 年 11 月 25 日受付 添付文書 改訂 6 2. 2016 年 12 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 パートナーの方へ：第 3.0 版 治療継続：第 2.0 版 併用治療後の再治療(追補):第 2.0 版 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 新規被験者の登録 T1DM に関する情報	2015-0025
21	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 11 月 28 日受付 治験薬概要書 第 12 版 追補第 1 版	2015-0031
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	2016 年 12 月 16 日受付 治験実施計画書 第 7.0 版 Amendment03 説明文書、同意文書 第 6.0 版 添付文書 第 25 版	2015-0033
23	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 12 月 6 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版 同意説明文書 本体：第 5.0 版	2015-0035
24	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 11 月 18 日受付 治験実施計画書 別紙 1：Ver. 2.0	2015-0036
25 26	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	1. 2016 年 12 月 20 日受付 治験実施計画書	2015-0038

				第 3.0 版 Amendment : No.15 2. 2016 年 12 月 21 日受付 <u>同意説明文書</u> 第 4.0 版	
27	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2016 年 12 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版 追補第 1 版	2015-0042
28	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2016 年 12 月 19 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0047
29	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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成	2016 年 12 月 20 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0049
30	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 15 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2015-0057
31	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 7 7 7 の第 2 相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 12 月 1 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 6 版 <u>同意説明文書</u> 第 2 版	2015-0058
32	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>	2016 年 11 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 5.1 版	2016-0001
33	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 11 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 5 版	2016-0002
34	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	2016 年 12 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4 版 <u>治験薬概要書</u> Carboplatin : 2016/9/29 <u>保険契約付保証明書</u> 2016/12/2	2016-0006
35	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 <u>高橋俊二</u>	2016 年 12 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version7.0 Supplement6 : Version1.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版 <u>治験分担医師</u>	2016-0012
36	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>	2016 年 11 月 29 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版 追補第 1 版 <u>添付資料</u> キイトルーダ® 添付文書 : 第 1 版	2016-0015

				患者アンケート (ePRO)	
37	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	2016 年 12 月 2 日受付 治験実施計画書 第 4.0 版 同意説明文書 本体：第 3.0 版	2016-0018
38	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	Ⅰ b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2016 年 12 月 19 日受付 治験実施計画書 第 2 版 患者日誌	2016-0020
39	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	2016 年 12 月 16 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第 1.3 版	2016-0022
40	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	2016 年 12 月 16 日受付 治験実施計画書 別紙 2：2016/11/2 治験薬概要書 第 12 版 追補第 1 版	2016-0033
41	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	2016 年 12 月 14 日受付 治験実施計画書 別冊 1：第 3.0 版	2016-0035
42	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	2016 年 12 月 8 日受付 治験薬概要書 第 5 版	2016-0037
43	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	2016 年 12 月 20 日受付 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2016-0038
44	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 年 12 月 19 日受付 治験実施計画書 第 2.0 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2016-0039
■承認 (1~44)					

6. モニタリング・監査報告 2 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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 11 月 28 日受付 モニタリング実施日 2015/11/8：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 11 月 21 日受付 モニタリング実施日 2015/11/18：訪問	2016-0027
■承認 (1~2)					

「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 4 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	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 2016 年 11 月 2 日付 ■承認 2016 年 11 月 22 日付
2	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	有	2016-0037 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 2016 年 11 月 2 日付 ■修正の上で承認 2016 年 11 月 16 日付 ■承認 2016 年 12 月 5 日付
3	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		2016-0038 事前検討： 西尾委員	■修正の上で承認 2016 年 11 月 2 日付 ■修正の上で承認 2016 年 11 月 16 日付 ■承認 2016 年 11 月 22 日付
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	■承認 2016 年 11 月 16 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 10 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 11 月 28 日承認 治験分担医師	2011-0029
2	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 11 月 28 日承認 治験分担医師	2014-0036
3	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 11 月 28 日承認 治験分担医師	2014-0041
4	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	2016 年 11 月 28 日承認 治験分担医師	2014-0044
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	2016 年 11 月 28 日承認 治験分担医師	2014-0060

6	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11月28日承認 治験分担医師	2015-0049
7	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12月1日承認 治験分担医師	2016-0004
8	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 / I b	総合腫瘍科 高橋俊二	2016年11月28日承認 治験分担医師	2016-0017
9	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 藤崎順子	2016年12月16日承認 治験分担医師	2016-0030
10	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	2016年12月16日承認 治験分担医師	2016-0037

2. 開発の中止等に関する報告書 3 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	転移を有する骨・軟部腫瘍患者を対象とした維持療法の MK-8669 第Ⅱ相試験	Ⅲ	整形外科 松本誠一	2016年12月9日 当該被験薬の開発を中止	2009-0027
2	中外製薬株式会社の依頼による PR0143966+Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年11月16日 当該被験薬の開発を中止	2012-0041
3	ノバルティスファーマ株式会社依頼による AUY922 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年12月9日 当該被験薬の開発を中止	2013-0031

3. 治験終了報告 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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年12月12日 同意取得数：8例 実施例数：6例 治験の期間： 2012/9/1-2016/12/31	2012-0038
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11月25日 同意取得数：14例 実施例数：13例 治験の期間： 2014/8/1-2016/11/31	2014-0019
3	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	2016年12月9日 同意取得数：8例 実施例数：7例 治験の期間： 2015/5-2017/4	2015-0008

4. その他 0 件

次回、2月7日（火）18:00-20:00 からの開催が予定された。

以上