

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成28年7月5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

1 件 (ゲノム申請：1 件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	2016年5月23日受付 治験実施計画書 第02版 付録：第3版 治験薬概要書 第9版 説明文書、同意文書 第2.0版 服薬日誌 第2.0版 ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書	2014-0055 事前検討 山口委員 森委員
■修正の上で承認		説明文書・同意書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。			

1. 新規申請 治験・医師主導治験

5 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	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	有	2016-0016	■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。
2	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	有	2016-0017	■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。

3	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	有	2016-0018	■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	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	有	2016-0019 事前検討： 尾阪委員 森委員	■修正の上で承認 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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-5745の第1b相試験	Ⅰ b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2016-0020 事前検討： 杉山委員 森委員	■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。

2. 重篤な有害事象（院内） 26 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. (2016/6/24) (第1報)	2010-0013
2	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. (2016/5/31) (第2報)	2014-0029
3	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	3. (2016/6/14) (第2報)	2014-0045
4 5	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	4. 5. (2016/5/31・6/15) (第2, 3報)	2014-0056
6 7 8 9	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. (2016/5/26) (第2報) 7. (2016/6/20) (第2報) 8. (2016/6/20) (第1報) 9. (2016/6/21) (第2報)	2015-0001
10	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	10. (2016/5/26) (第4報)	2015-0006
11	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	11. (2016/6/21) (第1報)	2015-0007
12	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	12. (2016/6/20) (第4報)	2015-0014
13	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	13. (2016/6/20) (第1報)	2015-0022
14	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	14. (2016/6/9) (第2報)	2015-0027

	ベバシズマブの第III相試験				
15	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	15. (2016/5/27) (第3報)	2015-0028
16	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	16. (2016/6/29) (第1報)	2015-0030
17	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	17. (2016/6/29) (第1報)	2015-0038
18	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	18. (2016/6/28) (第1報)	2015-0041
19 20	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	19. 20. (2016/6/16・6/21) (第1, 2報)	2015-0052
21 22 23	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E7777の第2相試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	21. 22. 23. (2016/5/27・6/8・6/14) (第2, 3, 4報)	2015-0058
24 25 26	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	24. 25. (2016/6/14・6/16) (第2, 3報) 26. (2016/6/17) (第1報)	2015-0059
■承認 (1~26)					

3. 安全性情報等に関する報告 197 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1 2	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第III相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	受付日：2016/06/02 2016/06/16	2010-0013
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：2016/06/06	2010-0026
5 6	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：2016/05/27 2016/06/13	2011-0010
7	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：2016/05/26	2011-0013
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：2016/05/26	2011-0016
9	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	受付日：2016/06/16	2011-0028
10	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(Pertuzumab)と	III	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/06/20	2011-0029

	Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験		北川大		
11 12	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：2016/05/26 2016/06/09	2012-0021
13	グアラツ・スミタ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	受付日：2016/06/15	2012-0024
14	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	受付日：2016/05/31	2012-0031
15 16	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：2016/06/01 2016/06/15	2012-0033
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 LDK378A2201 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/05/26 2016/06/09	2012-0035
19 20	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：2016/05/26 2016/06/09	2012-0036
21 22	クインタイلز・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：2016/06/01 2016/06/10	2013-0002
23 24	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：2016/06/02 2016/06/09	2013-0004
25 26	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：2016/05/26 2016/06/09	2013-0009
27	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 LDK378A2303 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/05/26	2013-0013
28 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（医師主導治験）	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成/ 尾阪将人	受付日：2016/06/21(2 部)	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：2016/05/25 2016/06/10	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：2016/06/07	2013-0023
33 34	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：2016/05/25 2016/06/08	2013-0024
35 36	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：2016/05/26 2016/06/09	2013-0025
37 38	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：2016/05/26 2016/06/08	2013-0027
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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/05/25 2016/06/10	2013-0029

	ド、ドキソルビシン、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				
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：2016/05/31	2013-0032
42	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：2016/06/10	2013-0041
43 44	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おしきリンパ腫患者を対象としたプレツキシマブ ベドニゾンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/06/02 2016/06/09	2013-0046
45	セリ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：2016/05/30	2014-0003
46 47	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：2016/06/02 2016/06/16	2014-0004
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：2016/05/26	2014-0005
49	バイエ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髄様癌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：2016/06/08	2014-0006
50 51	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：2016/05/25 2016/06/10	2014-0007
52	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：2016/06/07	2014-0008
53	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：2016/06/07	2014-0010
54 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：2016/06/02 2016/06/13	2014-0015
56	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：2016/06/08	2014-0018
57	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：2016/06/14	2014-0019
58	ノバルティス ファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/06/16	2014-0020
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：2016/05/25 2016/05/30 2016/06/09 2016/06/20	2014-0022
63 64	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	受付日：2016/06/02 2016/06/16	2014-0026

			照井康仁		
65	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：2016/06/07	2014-0027
66 67 68 69	キリアット・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	受付日：2016/05/26 2016/06/02 2016/06/09 2016/06/16	2014-0028
70	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：2016/06/15	2014-0029
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：2016/06/03 2016/06/17	2014-0030
73 74	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：2016/06/02 2016/06/17	2014-0033
75 76	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：2016/05/30 2016/06/15	2014-0036
77 78 79 80	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：2016/05/27 2016/06/01 2016/06/08 2016/06/15	2014-0038
81 82	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：2016/05/30 2016/06/13	2014-0039
83	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：2016/05/30	2014-0040
84 85	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：2016/06/01 2016/06/16	2014-0041
86 87	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：2016/05/26 2016/06/09	2014-0043
88 89	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：2016/06/01 2016/06/16	2014-0044
90	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：2016/06/16	2014-0047
91 92	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：2016/06/01 2016/06/16	2014-0048
93	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：2016/06/08	2014-0050
94 95 96	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：2016/05/26 2016/06/08 2016/06/15	2014-0051
97	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2016/06/20	2014-0053

	肺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		
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：2016/06/01 2016/06/10	2014-0054
100 101	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：2016/06/02 2016/06/16	2014-0055
102	エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/06/20	2014-0056
103 104	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：2016/05/26 2016/06/09	2014-0062
105	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：2016/06/22	2015-0001
106	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	受付日：2016/05/26	2015-0002
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：2016/06/09	2015-0003
108	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：2016/06/03	2015-0004
109	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：2016/06/06	2015-0005
110	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：2016/05/30	2015-0006
111 112	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：2016/06/02 2016/06/16	2015-0008
113	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：2016/06/13	2015-0009
114 115	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：2016/05/31 2016/06/15	2015-0010
116	エーザイ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：2016/06/17	2015-0012
117 118	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：2016/05/31 2016/06/15	2015-0013
119 120	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：2016/05/25 2016/06/10	2015-0014
121	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：2016/06/20	2015-0015
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：2016/05/26 2016/06/09	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	I /	消化器内科 篠崎英司	受付日：2016/05/30	2015-0017

	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）	Ⅱ	山口研成 尾阪将人		
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：2016/05/31 2016/06/15	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：2016/06/01 2016/06/15	2015-0019
129 130 131	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：2016/05/25 2016/06/06 2016/06/08	2015-0021
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：2016/05/26 2016/06/09	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：2016/06/03 2016/06/21	2015-0023
136 137	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：2016/05/30 2016/06/15	2015-0024
138 139 140 141	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：2016/06/01 2016/06/08 2016/06/13 2016/06/21	2015-0025
142	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：2016/05/31	2015-0027
143 144 145 146 147	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：2016/05/31 2016/06/06 2016/06/07 2016/06/14 2016/06/21	2015-0028
148	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：2016/06/09	2015-0029
149 150	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：2016/06/03 2016/06/17	2015-0030
151	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：2016/06/10	2015-0031
152	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：2016/06/20	2015-0032
153 154	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：2016/05/30 2016/06/13	2015-0033
155 156	アストロテック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、	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2016/06/01 2016/06/08	2015-0034

157	MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験		尾阪将人	2016/06/17	
158	小野薬品工業株式会社の依頼による	II	婦人科	受付日：2016/06/02	2015-0035
159	ONO-4538の第II相試験		竹島信宏	2016/06/16	
160	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：2016/06/10	2015-0036
161	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：2016/05/26 2016/06/09	2015-0037
163	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：2016/06/02 2016/06/17	2015-0038
165	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：2016/05/26 2016/06/09	2015-0039
167	大鵬薬品工業株式会社の依頼による	II	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/05/31 2016/06/09	2015-0041
168	ABI-007の第II相試験				
169	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：2016/06/20	2015-0042
170	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：2016/05/24 2016/06/13	2015-0044
172	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：2016/06/21	2015-0045
173	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：2016/06/20	2015-0047
174	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：2016/06/20	2015-0048
175	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：2016/05/25 2016/06/08	2015-0051
177	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：2016/05/31 2016/06/15	2015-0052
179	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：2016/05/31 2016/06/06 2016/06/07 2016/06/14 2016/06/21	2015-0053
180					
181					
182					
183					
184	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：2016/05/26 2016/06/08	2015-0054
186	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：2016/06/02 2016/06/16	2015-0055
188	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：2016/06/01 2016/06/08 2016/06/13 2016/06/21	2015-0057
191	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	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/06/15	2015-0058

	相試験				
192	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：2016/06/15	2015-0059
193	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：2016/06/20	2015-0060
194	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：2016/06/08	2016-0001
195	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：2016/06/21	2016-0002
196	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：2016/06/21	2016-0003
197	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：2016/06/20	2016-0004
■承認 (1～197)					

4. 治験実施状況報告 11 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	2016 年 5 月 30 日受付	2011-0013
2	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	2016 年 5 月 30 日受付	2011-0016
3	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 21 日受付	2013-0014
4	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	2016 年 6 月 14 日受付	2014-0019
5	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	2016 年 6 月 21 日受付	2014-0022
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	2016 年 6 月 9 日受付	2015-0007
7	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	2016 年 6 月 17 日受付	2015-0013
8	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 6 月 20 日受付	2015-0015
9	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016 年 6 月 3 日受付	2015-0018

	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				
10	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6月14日受付	2015-0020
11	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6月13日受付	2015-0021
■承認(1～11)					

5. 治験に関する変更申請

60 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6月6日受付 ・潜在的な視覚への影響および重度の視力喪失に関するFDAからの追跡調査の要請について (2016/3/29, 2016/5/9)	2010-0026
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	2016年5月30日受付 治験薬概要書 第10版 追補1	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	2016年5月30日受付 治験薬概要書 第10版 追補1	2011-0016
4	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6月9日受付 添付文書 第17版	2011-0028
5	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6月21日受付 治験実施計画書 Amendment17 同意説明文書 第10版 継続投与：補遺 第1版 健康被害の補償の概要について	2012-0033
6	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2016年6月6日受付 治験薬概要書 第19版、第19版訂正版1	2012-0037
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6月6日受付 治験薬概要書 第19版、第19版訂正版1	2012-0038
8 9	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	1. 2016年5月26日受付 治験薬概要書 第10版、第10版追補 2. 2016年5月26日受付 治験分担医師	2012-0047
10 11	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キナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ (BR) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	1. 2016年6月17日受付 治験分担医師 2. 2016年6月23日受付 治験実施計画書 ・2016/4/29	2013-0021

	III 相試験				
12	小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第III相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 5 月 30 日受付 治験薬概要書 第 16.1 版	2013-0022
13	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 5 月 30 日受付 治験分担医師	2013-0023
14	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	2016 年 6 月 13 日受付 治験薬概要書 承認日：2016/3/31 治験分担医師	2013-0024
15 16	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 年 5 月 25 日受付 治験分担医師 2. 2016 年 6 月 13 日受付 治験実施計画書 第 3.4 版 説明文書、同意文書 第 9 版	2013-0026
17	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	2016 年 6 月 21 日受付 治験分担医師	2013-0027
18	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 17 日受付 治験分担医師	2013-0029
19 20	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	1. 2016 年 6 月 22 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第 2.9 版 別紙 1 2. 2016 年 6 月 22 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2013-0032
21	セルゲーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 6 月 20 日受付 治験実施計画書 Amendment2.1JA 同意説明文書 第 3.0 版	2014-0003

22	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 <u>西尾誠人</u>	2016 年 5 月 30 日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0010
23	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 <u>西尾誠人</u>	2016 年 6 月 4 日受付 <u>タゲリッ錠添付文書</u> 第 2 版	2014-0015
24	HER2 陽性乳癌におけるペルツ ズマブとトラスツズマブエム タンシンを用いた術前療法の 検討(ランダム化 第Ⅱ相試験) (医師主導治験)	Ⅱ	乳腺内科 <u>伊藤良則</u>	2016 年 6 月 7 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver1.5	2014-0019
25	アッヴィ合同会社の依頼による 第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 6 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 7 版 補遺 1	2014-0026
26	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 6 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版	2014-0028
27	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 <u>西尾誠人</u>	2016 年 6 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P011 別紙：2016/6/8 <u>説明文書、同意文書</u> Dose Escalation Phase：Ver. 110 Expansion Phase：Ver. 110 Extension Phase：Ver. 104	2014-0029
28	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 <u>伊藤良則</u>	2016 年 6 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> I3Y-MC-JPBL (4.1) 改訂 (d)	2014-0041
29	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 6 月 17 日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0051
30	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 <u>高橋俊二</u> <u>西尾誠人</u> 湯浅健	2016 年 6 月 23 日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0054
31	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2016 年 6 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 11 版	2014-0058
32	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 5 月 26 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 追補 1	2015-0002
33	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>堀池篤</u> <u>西尾誠人</u>	2016 年 5 月 30 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0003
34	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> 湯浅健	2016 年 6 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P12 別紙：2016/6/10 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版	2015-0007
35	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 <u>高橋俊二</u> <u>西尾誠人</u> 湯浅健	2016 年 6 月 14 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0008
36	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/	呼吸器内科	2016 年 6 月 23 日受付	2015-0010

		Ⅲ	西尾誠人	治験実施計画書 I4T-MC-JVCY (b) Amendment : I4T-MC-JVCY (6) Amendment : I4T-MC-JVCY (6.1) <u>治験薬概要書</u> 第 13 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 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>	
37 38	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	1. 2016 年 5 月 24 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2016 年 6 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版	2015-0013
39	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 6 月 20 日受付 ・外部データモニタリング委員会による勧告 についてのお知らせ	2015-0015
40	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 6 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版	2015-0018
41	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	2016 年 6 月 21 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 19 版、ERRATUM01 <u>健康被害の補償の概要について</u> <u>治験分担医師</u>	2015-0019
42 43	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	1. 2016 年 6 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version 4.0 <u>同意説明文書</u> 第 4.0 版 2. 2016 年 6 月 14 日受付 ・患者報告質問票情報シート	2015-0024
44	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 6 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂治験実施計画書 02 改訂治験実施計画書 02 の矛盾点 別紙 A <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 2.0 版 パートナーの方へ：第 2.0 版 <u>治験薬概要書</u> 4.0 版 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u>	2015-0025

				ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書	
45	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年6月14日受付 <u>治験薬概要書</u> 第19版、ERRATUM01	2015-0028
46	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5月30日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0029
47	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6月17日受付 <u>治験実施計画書</u> No.5.0 Amendment : 03 別冊1 : 第6.0版、第7.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 第4.0版 遺伝子検査について : 第1.2版 <u>健康被害の補償の概要について</u>	2015-0033
48	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6月14日受付 <u>治験薬概要書</u> 4.0版	2015-0034
49	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6月6日受付 <u>治験実施計画書</u> 第3.0版	2015-0035
50	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	2016年6月15日受付 <u>治験実施計画書</u> 第03版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版	2015-0037
51	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6月21日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0048
52	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6月21日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0049
53	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6月21日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験薬概要書</u> 第13.0版	2015-0052
54	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14日受付 <u>治験薬概要書</u> 第19版、ERRATUM01	2015-0053
55	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6月20日受付 <u>治験実施計画書</u> 第3.0版 別冊1 : 第6.0版 Amendment Number : 09 Amendment Number : 11 Amendment Number : 12 <u>説明文書、同意文書</u> 本体 : 第3.0版 ファーマコゲノミクス検査用 : 第2.0版 継続投与用 : 第2.0版	2015-0054

				追跡調査への参加のとり止め用：第2.0版 <u>健康被害の補償の概要について</u> <u>治験薬概要書</u> 第19版、ERRATUM01 <u>治験参加カード</u> ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書	
56	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	2016年5月27日受付 <u>治験実施計画書</u> 第2.0版 <u>同意説明文書</u> 第3.0版 <u>参加カード</u> 第2.0版 <u>治験薬概要書</u> 第4版 補遺1 <u>治験薬服用日誌</u> 第2.0版	2015-0055
57	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CH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相試験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年5月30日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙1 第3.0版 治験薬の管理に関する手順書 第2.0版 薬物動態検査に関する手順書 第2.0版 説明文書、同意文書 ステップ 1 用：第3.0.2版 ステップ 2 用：第3.0.2版	2015-0056
58 59	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Tremelimab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	1. 2016年6月15日受付 <u>治験薬概要書</u> 4.0版 2. 2016年6月18日受付 <u>治験実施計画書</u> ・ 治験実施計画書解釈の一部変更に関するお知らせ文書 ・ 第2版 ・ 別紙A：第2版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版	2015-0057
60	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	2016年6月21日受付 <u>治験実施計画書</u> No. : 4.0 Amendment03	2016-0003
■承認		5. 治験に関する変更申請の審議項目、以下を除くすべて			
■修正の上で承認		36, 44			

6. モニタリング・監査報告 5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	Ⅲ	呼吸器内科	2016年6月10日受付	2012-0006

	シスプラチン+ビンORE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)		西尾誠人	モニタリング実施日 2015/5/18: 治験責任医師ファイルの確認	
2	E7389の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	2016年6月20日受付 モニタリング実施日 2016/6/15: 訪問	2014-0018
3	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	2016年6月9日受付 モニタリング実施日 2016/5/13: 中央モニタリング、E-mail 2015/5/23, 5/24: 訪問	2014-0019
4 5	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	1. 2016年5月25日受付 モニタリング実施日 2015/5/17: 訪問 2. 2016年6月14日受付 モニタリング実施日 2015/6/7: 訪問	2015-0017
■承認(1~5)					

7. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 0件

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 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	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	有	2016-0002	2016年6月7日承認
2	アストラ・ゼネコ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	有	2016-0006	2016年6月20日承認
3	(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 伊藤良則 北川大	有	2016-0007	2016年6月1日承認
4	(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		2016-0008	2016年6月7日承認

5	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	⑤	2016-0009	2016年6月24日承認
---	--	---	---------------	---	-----------	--------------

② 治験に関する変更申請

31 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	2016年6月1日承認 治験分担医師	2012-0021
2	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6月1日承認 治験分担医師	2012-0036
3	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人 山口研成	2016年6月1日承認 治験分担医師	2012-0043
4	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6月3日承認 治験分担医師	2013-0002
5	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	2016年6月1日承認 治験分担医師	2013-0009
6	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6月1日承認 治験分担医師	2014-0013
7	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	2016年6月3日承認 治験分担医師	2014-0015
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6月1日承認 治験分担医師	2014-0029
9	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6月3日承認 治験分担医師	2014-0038
10	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6月10日承認 治験分担医師	2014-0047
11	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	2016年6月1日承認 治験分担医師	2014-0055
12	アヴィン合同株式会社の依頼による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	2016年6月16日承認 治験分担医師	2015-0004
13	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	2016年6月3日承認 治験分担医師	2015-0007
14	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	2016年6月3日承認 治験分担医師	2015-0009
15	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	2016年6月10日承認 治験分担医師	2015-0010
16	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年6月1日承認 治験分担医師	2015-0016

	を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験				
17	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6月3日承認 治験分担医師	2015-0021
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6月1日承認 治験分担医師	2015-0022
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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年6月1日承認 治験分担医師	2015-0028
20	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	2016年6月1日承認 治験分担医師	2015-0037
21	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538／BMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年6月3日承認 治験分担医師	2015-0038
22	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	2016年6月1日承認 治験分担医師	2015-0039
23	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	2016年6月1日承認 治験分担医師	2015-0041
24	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	2016年6月1日承認 治験分担医師	2015-0042
25	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2016年6月16日承認 治験分担医師	2015-0043
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 西尾誠人	2016年6月3日承認 治験分担医師	2015-0044
27	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	2016年6月1日承認 治験分担医師	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 畠清彦 照井康仁	2016年6月10日承認 治験分担医師	2015-0046
29	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6月1日承認 治験分担医師	2015-0047
30	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1日承認 治験分担医師	2015-0053
31	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	2016年6月3日承認 治験分担医師	2015-0055

2. 開発の中止等に関する報告書 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	大日本住友製薬株式会社の依頼による結腸直腸がん患者を対象とした第3相試験	Ⅲ	消化器内科 水沼信之	2016年5月19日 当該治験を中止	2013-0028

2	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 の第 III 相試験	III	消化器内科 笹平直樹	2016 年 6 月 5 日 当該被験薬の開発を中止	2014-0012
---	---	-----	---------------	-------------------------------	-----------

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	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした ソラフェニブの第 III 相臨床試験	製造 販売 後	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 5 月 24 日	2009-0033
2	ファイザー株式会社の依頼による、PF-02341066 の第 II 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 5 月 23 日	2009-0041
3	セルジーン株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 5 月 23 日	2012-0026
4	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 LDK378A2201 の第 II 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 6 月 15 日	2012-0035
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	2016 年 5 月 26 日	2013-0037
6	協和発酵キリン(株)の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第 III 相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 5 月 30 日	2014-0011

4. その他 0 件

次回 8 月 2 日（火）18：00 の開催が予定された。

以上