

# 治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成28年6月14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。

2016-0005 バクスアルタ社の依頼による無作為化第 II 相試験における安全性についての報告があり、特に問題ないとのことであった。

## 「審議事項」

0. 保留 新規申請治験 0 件 (ゲノム申請：0 件)

1-1. 新規申請 治験・医師主導治験 6 件 (ゲノム申請：4 件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	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	■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。
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	■修正の上で承認 説明同意文書について指 摘された事項への回答及 び修正を行うこと。
3	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成		2016-0012	■承認
4	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	有	2016-0013	■承認
5	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	■修正の上で承認 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。
6	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2016-0015	■承認

	験				
--	---	--	--	--	--

## 2. 重篤な有害事象（院内）

21 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. (2016/5/17) (第2報)	2013-0026
2	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	2. (2016/4/25) (第3報)	2014-0004
3	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	3. (2016/5/19) (第1報)	2014-0029
4 5 6 7 8	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	4. (2016/5/13) (第1報) 5.6. (2016/6/6・6/7) (第1, 2報) 7. (2016/6/7) (第1報) 8. (2016/6/8) (第1報)	2015-0001
9	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	9. (2016/5/12) (第3報)	2015-0006
10 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	10.11. (2016/5/9・5/12) (第1, 2報)	2015-0007
12 13	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	12.13. (2016/5/9・5/19) (第2, 3報)	2015-0014
14	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	14. (2016/4/20) (第2報)	2015-0022
15	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	15. (2016/5/30) (第1報)	2015-0027
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	16.17. (2016/5/19・5/20) (第1, 2報)	2015-0028
18	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	18. (2016/4/25) (第2報)	2015-0049
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3相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	19. (2016/5/13) (第1報)	2015-0053
20	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	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	20. (2016/5/23) (第1報)	2015-0058

	ンパ腫を対象としたE777の第2相試験				
21	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	21. (2016/6/10) (第1報)	2015-0059
■承認 (1~21)					

### 3. 安全性情報等に関する報告 281 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: 2016/05/23	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: 2016/05/23	2010-0011
3 4 5	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: 2016/04/21 2016/05/13 2016/05/19	2010-0013
6 7 8	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: 2016/04/25 2016/05/12 2016/05/23	2010-0026
9 10	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	受付日: 2016/05/10 2016/05/16	2011-0002
11 12 13	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: 2016/04/20 2016/04/28 2016/05/13	2011-0010
14	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: 2016/04/26	2011-0013
15	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: 2016/04/26	2011-0016
16	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: 2016/05/23	2011-0028
17	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: 2016/05/23	2011-0029
18 19 20	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: 2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12	2012-0021
21 22	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: 2016/05/10 2016/05/16	2012-0031
23 24 25	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: 2016/04/20 2016/05/11 2016/05/18	2012-0033
26 27 28	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: 2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12	2012-0035

29 30 31	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12	2012-0036
32	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人 山口研成	受付日：2016/05/24	2012-0043
33 34	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：2016/04/26 2016/05/13	2013-0002
35	ムンディファーマ株式会社日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/04/27	2013-0003
36 37 38	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：2016/04/28 2016/05/12 2016/05/19	2013-0004
39 40 41	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12	2013-0009
42	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：2016/04/19	2013-0012
43 44 45 46	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12 2016/05/16	2013-0013
47 48	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：2016/05/11 2016/05/18	2013-0014
49 50	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：2016/04/27 2016/05/13	2013-0021
51	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：2016/05/11	2013-0023
52 53	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：2016/04/28 2016/05/12	2013-0024
54 55 56	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12	2013-0025
57	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：2016/05/23	2013-0026
58	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：2016/04/25	2013-0027
59 60	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：2016/04/27 2016/05/13	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				
61	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 としてのペルツマブ、トラスツマブ及びドセタセル 併用療法の有効性及び安全性を検討する製 造販売後	製 造 販 売 後	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/05/23	2013-0030
62 63	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：2016/05/10 2016/05/16	2013-0032
64	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	受付日：2016/05/17	2013-0034
65 66 67	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期 古典的おギンリン腫患者を対象としたブレソ キマブ ヘドチンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/04/28 2016/05/12 2016/05/19	2013-0046
68	セリ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：2016/04/27	2014-0003
69 70 71 72	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/13 2016/05/19	2014-0004
73 74	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：2016/04/28 2016/05/18	2014-0005
75 76 77	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 状腺腫瘍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：2016/04/21 2016/05/11 2016/05/24	2014-0006
78 79	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型 チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 （ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキ ンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベン ダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用又 はリツキシマブ、シクロホスファミド、ド キソルビシン、ビンクリスチン及びブレド 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：2016/04/27 2016/05/13	2014-0007
80 81 82	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：2016/04/21 2016/05/13 2016/05/23	2014-0008
83	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：2016/05/11	2014-0010
84	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	受付日：2016/04/25	2014-0011
85 86 87 88	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：2016/04/20 2016/04/26 2016/05/09 2016/05/20	2014-0015
89	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：2016/05/12	2014-0018
90 91 92	HER2 陽性乳癌におけるペルツマブとトラ スツ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	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/04/28 2016/05/12(2 部)	2014-0019

	導治験)				
93 94 95	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：2016/04/27 2016/05/09 2016/05/13	2014-0022
96	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：2016/05/17	2014-0023
97 98 99	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/19	2014-0026
100 101 102	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：2016/04/21 2016/05/13 2016/05/23	2014-0027
103 104 105 106	ギリアド・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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12 2016/05/19	2014-0028
107	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：2016/04/20	2014-0029
108 109 110	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：2016/04/22 2016/05/10 2016/05/20	2014-0030
111 112 113	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：2016/04/21 2016/05/11 2016/05/20	2014-0033
114 115	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：2016/04/27 2016/05/16	2014-0036
116	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	受付日：2016/04/27	2014-0037
117 118 119 120 121	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：2016/04/25 2016/04/28 2016/05/06 2016/05/12 2016/05/19	2014-0038
122 123	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	受付日：2016/05/11 2016/05/17	2014-0039
124	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：2016/04/27	2014-0040
124 125 126	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：2016/04/22 2016/05/09 2016/05/20	2014-0041
127 128	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：2016/04/28 2016/05/12	2014-0043
129 130 131	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グゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/04/22 2016/05/09 2016/05/20	2014-0044

	無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験				
132	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：2016/05/18	2014-0047
133 134 135	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：2016/04/22 2016/05/09 2016/05/20	2014-0048
136 137 138	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：2016/04/21 2016/05/11 2016/05/24	2014-0050
139 140 141 142	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：2016/04/21 2016/04/27 2016/04/28 2016/05/20	2014-0051
143	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：2016/05/18	2014-0053
144	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：2016/04/25	2014-0054
145 146 147 148	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：2016/04/26 2016/04/28 2016/05/12 2016/05/19	2014-0055
149	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：2016/05/23	2014-0056
150 151	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：2016/04/28 2016/05/12	2014-0062
152 153 154	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：2016/04/28 2016/05/11 2016/05/24	2015-0001
155	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：2016/04/26	2015-0002
156	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：2016/05/11	2015-0003
157 158 159	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：2016/04/22 2016/05/10 2016/05/20	2015-0005
160	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：2016/04/27	2015-0006
161 162	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：2016/05/10 2016/05/18	2015-0008
163	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：2016/05/13	2015-0009
164 165 166	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：2016/04/21 2016/05/06 2016/05/18	2015-0010
167	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：2016/05/19	2015-0012

168 169 170	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：2016/04/21 2016/05/06 2016/05/18	2015-0013
171 172	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：2016/04/27 2016/05/13	2015-0014
173	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：2016/05/20	2015-0015
174 175 176	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12	2015-0016
177 178 179	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再 発結腸・直腸癌患者を対象とした NintedanibとTAS-102の同時併用療法第Ⅰ b/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/05/02 2016/05/16(2部)	2015-0017
180 181 182	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：2016/04/21 2016/05/06 2016/05/18	2015-0018
183 184 185	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：2016/04/20 2016/05/11 2016/05/18	2015-0019
186	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：2016/05/23	2015-0020
187 188 189 190 191	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/09 2016/05/12 2016/05/18	2015-0021
192 193 194	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12	2015-0022
195 196 197	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：2016/04/27 2016/05/11 2016/05/23	2015-0023
198 199	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：2016/04/27 2016/05/16	2015-0024
200 201 202 203 204	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：2016/04/26 2016/04/28 2016/05/09 2016/05/13 2016/05/20	2015-0025
205 206 207	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による既治 療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対 象としたidelalisib（GS-1101）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12	2015-0026



208 209	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：2016/05/10 2016/05/18	2015-0027
210 211 212 213 214	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：2016/04/26 2016/04/28 2016/05/10 2016/05/17 2016/05/24	2015-0028
215	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：2016/05/11	2015-0029
216 217 218	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：2016/04/22 2016/05/10 2016/05/20	2015-0030
219 220 221	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：2016/04/25 2016/05/09 2016/05/23	2015-0031
222	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：2016/05/24	2015-0032
223 224	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：2016/05/09 2016/05/17	2015-0033
225 226 227 228 229 230 231 232 233	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：2016/04/20 2016/04/26 2016/04/27 2016/05/02 2016/05/11 2016/05/16 2016/05/19 2016/05/24	2015-0034
234 235 236	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/19	2015-0035
237	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：2016/05/13	2015-0036
238 239 240	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12	2015-0037
241 242 243	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：2016/04/21 2016/05/11 2016/05/20	2015-0038
244 245 246	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：2016/04/21 2016/04/28 2016/05/12	2015-0039
247	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：2016/05/16	2015-0041
248	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：2016/05/20	2015-0042

249	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膵癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2016/05/23	2015-0043
250 251 252	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：2016/05/11(2部) 2016/05/19	2015-0044
253	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：2016/05/18	2015-0045
254	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：2016/05/20	2015-0047
255	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：2016/05/23	2015-0048
256 257	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：2016/04/28 2016/05/12	2015-0051
258 259 260	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：2016/04/21 2016/05/06 2016/05/18	2015-0052
261 262 263 264 265	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：2016/04/26 2016/04/28 2016/05/10 2016/05/17 2016/05/24	2015-0053
266 267	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：2016/04/25 2016/05/12	2015-0054
268 269 270 271	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：2016/04/21 2016/05/02 2016/05/11 2016/05/18	2015-0055
272 273 274 275 276	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：2016/04/26 2016/04/28 2016/05/09 2016/05/13 2016/05/20	2015-0057
277	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：2016/05/12	2015-0059
278	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：2016/05/23	2015-0060
279	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：2016/05/24	2016-0001
280 281	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：2016/05/23(2部)	2016-0004
■承認 (1～281)					

#### 4. 治験実施状況報告 8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びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(DLBCL)患者を対象に	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 5 月 16 日受付	2009-0015

	した RAD001 の第Ⅲ相試験				
2	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 5 月 23 日受付	2012-0006
3	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 5 月 18 日受付	2013-0009
4	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	2016 年 5 月 18 日受付	2013-0013
5	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 5 月 11 日受付	2014-0010
6	中外製薬株式会社の依頼によ る J025567 試験(ベパシズマブ + エルロチニブ併用療法とエ ルロチニブ単剤療法)の治療効 果を調査する製造販売後	製造 販売 後	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 5 月 11 日受付	2014-0024
7	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	2016 年 5 月 11 日受付	2015-0012
8	ノバルティスファーマ株式会 社の依頼による非小細胞肺癌 患者を対象とした LDK378 の第 Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 5 月 18 日受付	2015-0016
■承認(1~8)					

## 5. 治験に関する変更申請

61 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	グラクソ・ス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 (ラパチニブ) (ALTO) 試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 5 月 20 日受付 治験実施計画書 Amendment11 説明文書、同意文書 第 9 版 治験薬概要書 Ver. 17	2007-0004
2	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	2016 年 5 月 23 日受付 治験実施計画書 別紙 1 (2016/4/8)	2009-0010
3	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 4 月 25 日受付 治験分担医師	2010-0011
4	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	2016 年 5 月 19 日受付 治験実施計画書 別紙 J-01 Ver. 2.4 別紙 J-02 Ver. 2.5	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相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 5 月 25 日受付 治験分担医師	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	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦	2016 年 5 月 25 日受付	2011-0016

	腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験		照井康仁	治験分担医師	
7 8	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	1. 2016 年 4 月 21 日受付 治験分担医師 2. 2016 年 5 月 6 日受付 治験薬概要書 第 19 版, 追補 4.0	2012-0006
9	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2016 年 5 月 9 日受付 治験分担医師 ネサハール錠 200mg 添付文書 第 16 版	2012-0040
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 4 月 21 日受付 治験実施計画書 Ver1.2 別紙 A : Ver1.6 治験薬概要書 第 16 版 説明文書、同意文書 Ver5.0	2012-0042
11	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 4 月 25 日受付 治験分担医師	2013-0002
12	ムンデファーマ株式会社日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 4 月 22 日受付 治験分担医師	2013-0003
13	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 5 月 16 日受付 治験薬概要書 第 11 版 説明文書、同意文書 Ver. 101.04	2013-0012
14	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 5 月 11 日受付 治験薬概要書 第 8 版	2013-0014
15	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	2016 年 5 月 23 日受付 治験薬概要書 第 18 版 治験実施計画書 第 2.0 版 同意説明文書 第 1.0 版 補償制度の概要	2013-0016
16	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 4 月 28 日受付 治験分担医師	2013-0022
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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 5 月 23 日受付 治験実施計画書 Protocol reference1 : 2016/4/1	2013-0027

	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				
18	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ズマブ、トラスツズ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売後	製造販売後	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 5 月 23 日受付 治験実施計画書 第 3.5 版	2013-0030
19	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 5 月 11 日受付 治験薬概要書 TAS-118 : Version5.0 S-1 : Version7.0 LV : The 11 <sup>th</sup> Edition	2013-0042
20	E7389の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 5 月 16 日受付 治験薬概要書 第 12 版 追補：第 12 版 治験実施計画書 別冊：第 3.0 版	2014-0018
21	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 5 月 12 日受付 治験薬概要書 第 10 版	2014-0019
22	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	2016 年 5 月 11 日受付 治験分担医師	2014-0020
23	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 4 月 20 日受付 治験薬概要書 第 6 版	2014-0022
24	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 5 月 26 日受付 治験実施計画書 改訂 J2 治験分担医師	2014-0023
25 26	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 年 4 月 27 日受付 治験実施計画書 別紙：2015/7/1 2. 2016 年 5 月 16 日受付 治験実施計画書 Ver. P10 説明文書、同意文書 Extension Phase : Ver. 103	2014-0029
27	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	2016 年 5 月 18 日受付 治験薬概要書 Ver. 16. 1	2014-0030
28	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	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 5 月 23 日受付 治験実施計画書 改訂：04 Amendment 番号 11	2014-0032

	Ⅲ相試験				
29	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	2016年5月11日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment No. 10  2016年5月26日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0033
30 31	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	1. 2016年4月25日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2016年5月13日受付 <u>治験実施計画書</u> 第11.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 第6.0版	2014-0038
32	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	2016年5月24日受付 <u>治験分担医師</u>	2014-0048
33	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5月17日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第4版	2014-0050
34 35	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	1. 2016年4月27日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment02 (2016/2/26) 改訂第2版 <u>説明文書、同意文書</u> 第3版 補遺第2版 ・妊娠の防止に関する説明書 ・同意説明補助資料 2. 2016年4月27日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0051
36	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	2016年5月18日受付 <u>治験実施計画書</u> 第5版 国内追加事項：第5版 <u>治験分担医師</u>	2014-0053
37	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 <u>治験実施計画書</u> 第02版 付録：第3版 <u>治験薬概要書</u> 第9版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版 <u>服薬日誌</u> 第2.0版 <u>ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2014-0055
38	エーザイ株式会社の依頼によるファルレッツマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	2016年5月10日受付 <u>同意説明文書</u> 第2.1版	2014-0059
39	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松	2016年5月18日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2015-0001

	者を対象としたTAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験		山口研成 尾阪将人	第5版 治験薬概要書 TAS-118 : Version5.0 S-1 : Version7.0 LV : The 11 <sup>th</sup> Edition オキサリプラチン : 第23版	
40	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5月19日受付 治験分担医師	2015-0002
41	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5月16日受付 治験実施計画書 Protocol Clarification Letter	2015-0003
42	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	2016年5月6日受付 治験分担医師	2015-0004
43	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5月2日受付 ・ Investigator Letter (2016/3/31)	2015-0005
44	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4月21日受付 説明文書、同意文書 補助資料 : 2016/4/21	2015-0007
45	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	2016年4月27日受付 治験分担医師	2015-0010
46	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	2016年5月18日受付 治験分担医師	2015-0012
47	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	2016年4月28日受付 同意説明文書および参加同意書 版数 : 第4-がん研有明病院-4版	2015-0014
48	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5月18日受付 治験実施計画書 Amendment No. 02 説明文書、同意文書 版数 3.0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	2015-0020
49	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5月12日受付 治験実施計画書 第4.00版 説明文書、同意文書 第4.0版	2015-0021
50	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5月23日受付 治験実施計画書 Amendment2 説明文書、同意文書 第3版	2015-0023
51	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	2016年5月18日受付 治験概要書 第16.1版	2015-0030
52	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2016年5月23日受付 治験 ID カード	2015-0031

	(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)				
53	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5月24日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0035
54 55	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 <u>西尾誠人</u>	1. 2016年5月16日受付 <u>治験実施計画書</u> 別冊1：治験実施体制 2. 2016年5月16日受付 <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>	2015-0038
56	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2016年5月16日受付 <u>治験実施計画書</u> 追補1 Ver.P01.01 別紙：2016/4/28 <u>治験薬概要書</u> 第10版追補1	2015-0041
57	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 <u>笹平直樹</u> 尾阪将人	2016年5月23日受付 <u>治験実施計画書</u> ・Protocol Addendum 第3.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版	2015-0043
58	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4月14日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment5	2015-0044
59	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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 尾阪将人	2016年5月23日受付 <u>治験実施計画書</u> 版数：05版 別紙1：2016/4/27 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	2015-0048
60	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4月22日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：6.0	2015-0057
61	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5月24日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment2 別紙：2016/5/19 <u>治験薬概要書</u> 第5版 <u>同意説明文書</u> 第2.0版 <u>治験参加カード</u> <u>患者日誌</u> ・Protocol Administrative Change Letter	2016-0001
■承認（1～36, 38～61）					



■ 保留 (37)	
-----------	--

## 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	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 5 月 18 日受付 モニタリング実施日 2015/4/11: 症例 SDV 2015/4/11: 治験薬管理状況確認	2012-0006
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	2016 年 4 月 25 日受付 モニタリング実施日 2015/4/11, 4/12: 訪問 2016/4/15: 中央モニタリング、E-mail	2014-0019
3	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 4 月 20 日受付 モニタリング実施日 2015/4/11: 訪問	2015-0056
■ 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
	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 4 月 26 日受付	2015-0048
■ 承認					

### 「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 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	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	有	2016-0001	2016 年 5 月 2 日承認
2	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	有	2016-0003	2016 年 5 月 9 日承認
3	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		2016-0004	2016 年 4 月 21 日承認
4	パクス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		2016-0005	2016 年 5 月 2 日承認

## 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	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 5 月 19 日承認 治験分担医師	2012-0042
2	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 4 月 28 日承認 治験分担医師	2013-0042
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 4 月 21 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 4 月 21 日承認 治験分担医師	2014-0044
5	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	2016 年 4 月 28 日承認 治験分担医師	2014-0045
6	大鵬薬品工業株式会社とヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2016 年 4 月 28 日承認 治験分担医師	2015-0001
7	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 5 月 13 日承認 治験分担医師	2015-0015
8	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 4 月 25 日承認 ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書	2015-0023
9	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 4 月 28 日承認 治験分担医師	2015-0026
10	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	2016 年 4 月 21 日承認 治験分担医師	2015-0031
11	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 19 日承認 治験分担医師	2015-0056

## 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	中外製薬株式会社の依頼によるGDC-0941 の第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 4 月 15 日	2013-0038

				<u>当該治験を中止</u>	
--	--	--	--	----------------	--

3. 治験終了報告           0 件

4. その他                   0 件

次回、7 月 5 日（火）からの開催が予定された。

以上