

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成29年3月7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

6 件 (ゲノム申請：5 件)

| No. | 課題名  | 区分   | 申請科/<br>責任医師及び<br>関与する委員 | ゲノム<br>申請 | 受付番号                               | 審議結果   |
|-----|--|------|--------------------------|-----------|------------------------------------|--|
| 1   | 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験     | Ⅲ    | 泌尿器科<br>米瀬淳二<br>湯浅健      | 有         | 2016-0055<br>事前検討：<br>大橋委員<br>三木委員 | ■承認  |
| 2   | バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験      | Ⅲ    | 泌尿器科<br>米瀬淳二<br>湯浅健      | 有         | 2016-0056<br>事前検討：<br>尾阪委員<br>三木委員 | ■修正の上で承認<br>遺伝子解析研究、説明同意文書について委員会からの指摘事項に対し、回答、修正を行うこと |
| 3   | MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 | Ⅲ    | 乳腺センター<br>大野真司<br>北川大    | 有         | 2016-0057<br>事前検討：<br>西尾委員<br>三木委員 | ■修正の上で承認<br>説明同意文書について委員会からの指摘事項に対し、回答、修正を行うこと         |
| 4   | MSD株式会社の依頼による進行性固形がん癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅰ相試験                     | Ⅰ    | 呼吸器内科<br>西尾誠人            | 有         | 2016-0058<br>事前検討：<br>照井委員<br>森委員  | ■修正の上で承認<br>遺伝子解析研究、説明同意文書について委員会からの指摘事項に対し、回答、修正を行うこと |
| 5   | MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験                           | Ⅲ    | 呼吸器内科<br>西尾誠人            | 有         | 2016-0060<br>事前検討：<br>山口委員<br>森委員  | ■修正の上で承認<br>遺伝子解析研究、説明同意文書について委員会からの指摘事項に対し、回答、修正を行うこと |
| 6   | カイゲンファーマ株式会社上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象としたKP2013-009のピボタル試験               | 医療機器 | 消化器内科<br>藤崎順子            |           | 2016-0059<br>事前検討：<br>湯浅委員         | ■承認  |

2. 重篤な有害事象 (院内)

37 件

| No.  | 課題名  | 区分 | 申請科/<br>責任医師<br>及び関与する<br>委員 | 報告内容   | 受付番号      |
|--|--|----|------------------------------|--|-----------|
| 1<br>2<br>3<br>4<br>5                        | 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<br>畠清彦<br>照井康仁         | 1. (2017/2/7) (第1報)<br>2. (2017/2/14) (第2報)<br>3. (2017/2/15) (第1報)<br>4. (2017/2/16) (第1報)<br>5. (2017/2/20) (第1報)  | 2014-0026 |
| 6  | 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<br>大柳文義<br>西尾誠人        | 6. (2017/2/13) (第3報)   | 2014-0048 |
| 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<br>畠清彦<br>照井康仁         | 7. (2017/2/3) (第3報)  | 2014-0051 |
| 8  | 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<br>高橋俊二                | 8. (2017/1/31) (第2報)   | 2014-0060 |
| 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<br>西尾誠人                | 9. (2017/2/13) (第3報)   | 2015-0016 |
| 10   | ノバルティスファーマ株式会社依頼による INC280 の第Ⅱ相試験  | Ⅱ  | 呼吸器内科<br>西尾誠人                | 10. (2017/2/6) (第4報)   | 2015-0022 |
| 11<br>12<br>13<br>14<br>15<br>16<br>17<br>18 | 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<br>西尾誠人                | 11. 12. (2017/2/3・2/15) (第2, 3報)<br>13. (2017/2/10) (第2報)<br>14. (2017/2/13) (第3報)<br>15. 16. (2017/2/13・2/20) (第1報, 第2報)<br>17. (2017/2/24) (第1報)<br>18. (2017/3/6) (第1報) | 2015-0028 |
| 19<br>20                                     | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験<br>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<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人 | 19. (2017/2/9) (第1報)<br>20. (2017/3/3) (第1報)   | 2015-0033 |
| 21   | 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<br>山口研成<br>尾阪将人        | 21. (2017/2/15) (第1報)  | 2015-0047 |
| 22<br>23<br>24                               | (治験国内管理人) クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による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<br>山口研成                | 22. 23. 24. (2017/2/7・2/8・2/13) (第1, 2, 3報)  | 2016-0008 |
| 25<br>26<br>27                               | 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<br>高橋俊二<br>山口研成        | 25. (2017/2/1) (第3報)<br>26. (2017/2/1) (第3報)<br>27. (2017/2/1) (第3報)   | 2016-0012 |
| 28<br>29                                     | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人        | 28. 29. (2017/2/21・3/1) (第1報)  | 2016-0016 |

|            |  |   |                       |                                   |           |
|------------|--|---|-----------------------|-----------------------------------|-----------|
|            |  |   | 山口研成                  |                                   |           |
| 30         | 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<br>西尾誠人         | 30. (2017/1/25) (第2報)             | 2016-0026 |
| 31         | 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<br>山口研成<br>尾阪将人 | 31. 32. (2017/2/9・2/15) (第1, 2報)  | 2016-0032 |
| 32         |  |   |                       | 33. 34. (2017/2/10・2/15) (第2, 3報) |           |
| 33         |  |   |                       | 35. (2017/2/22) (第1報)             |           |
| 34         |  |   |                       | 36. (2017/2/24) (第1報)             |           |
| 35         |  |   |                       |                                   |           |
| 36         |  |   |                       |                                   |           |
| 37         | 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<br>山口研成<br>尾阪将人 | 37. (2017/2/14) (第1報)<br>2        | 2016-0034 |
| ■承認 (1～37) |  |   |                       |                                   |           |

### 3. 安全性情報等に関する報告 236 件

| No.      | 課題名   | 区分 | 申請科/<br>責任医師及び<br>関与する委員 | 報告内容                       | 受付番号      |
|----------|---|----|--------------------------|----------------------------|-----------|
| 1<br>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<br>高橋俊二<br>北川大     | 受付日：2017/2/2<br>2017/2/16  | 2010-0013 |
| 3        | 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<br>畠清彦<br>照井康仁     | 受付日：2017/1/26              | 2011-0013 |
| 4        | 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<br>畠清彦<br>照井康仁     | 受付日：2017/1/26              | 2011-0016 |
| 5        | 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<br>伊藤良則<br>北川大      | 受付日：2017/2/10              | 2011-0029 |
| 6<br>7   | パルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたBKM120の第Ⅲ相試験  | Ⅲ  | 乳腺内科<br>伊藤良則<br>北川大      | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/9  | 2012-0021 |
| 8<br>9   | パ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<br>畠清彦<br>照井康仁     | 受付日：2017/2/2<br>2017/2/16  | 2012-0024 |
| 10<br>11 | 小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | Ⅲ  | 泌尿器科<br>米瀬淳二<br>湯浅健      | 受付日：2017/1/25<br>2017/2/8  | 2012-0033 |
| 12<br>13 | パ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<br>西尾誠人            | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/9  | 2012-0036 |
| 14<br>15 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験<br>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<br>西尾誠人            | 受付日：2017/1/27<br>2017/2/10 | 2012-0048 |
| 16<br>17 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験<br>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<br>西尾誠人            | 受付日：2017/1/27<br>2017/2/10 | 2012-0049 |

|          |   |               |                               |                            |           |
|----------|---|---------------|-------------------------------|----------------------------|-----------|
| 18<br>19 | 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<br>大柳文義<br>西尾誠人         | 受付日：2017/2/1<br>2017/2/17  | 2013-0002 |
| 20<br>21 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/9  | 2013-0004 |
| 22<br>23 | 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<br>西尾誠人                 | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/9  | 2013-0009 |
| 24       | 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<br>高橋俊二<br>山口研成<br>尾阪将人 | 受付日：2017/2/3               | 2013-0014 |
| 25<br>26 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/1/25<br>2017/2/10 | 2013-0021 |
| 27<br>28 | 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 /<br>Ⅱ      | 呼吸器内科<br>西尾誠人                 | 受付日：2017/2/3<br>2017/2/15  | 2013-0024 |
| 29<br>30 | ノバルティスファーマ株式会社依頼による INC280 の第Ⅱ相試験   | Ⅰ /<br>Ⅱ      | 呼吸器内科<br>西尾誠人                 | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/9  | 2013-0025 |
| 31       | 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<br>販売<br>後 | 呼吸器内科<br>西尾誠人                 | 受付日：2017/2/16              | 2013-0026 |
| 32<br>33 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/1/25<br>2017/2/10 | 2013-0029 |
| 34       | 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験   | Ⅲ             | 乳腺内科<br>伊藤良則<br>北川大           | 受付日：2017/1/31              | 2013-0032 |
| 35<br>36 | 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リンパ腫患者を対象としたブレリキシマブ ベドフィンの第 3 相試験   | Ⅲ             | 血液腫瘍科<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/9  | 2013-0046 |
| 37<br>38 | セルゲイ株式会社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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/1/30<br>2017/2/9  | 2014-0003 |
| 39       | 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<br>堀池篤<br>西尾誠人          | 受付日：2017/1/26              | 2014-0005 |
| 40<br>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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/1/25<br>2017/2/10 | 2014-0007 |
| 42       | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/2/7               | 2014-0008 |

|                      |   |     |                       |   |           |
|----------------------|---|-----|-----------------------|---|-----------|
| 43                   | 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<br>西尾誠人         | 受付日：2017/2/2  | 2014-0010 |
| 44                   | 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<br>西尾誠人         | 受付日：2017/2/2  | 2014-0013 |
| 45<br>46<br>47       | 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<br>西尾誠人         | 受付日：2017/2/1<br>2017/2/9<br>2017/2/20               | 2014-0015 |
| 48<br>49             | 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<br>高橋俊二<br>尾阪将人 | 受付日：2017/1/25<br>2017/2/9                           | 2014-0022 |
| 50<br>51             | 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<br>伊藤良則<br>北川大   | 受付日：2017/2/13<br>2017/2/20                          | 2014-0023 |
| 52<br>53             | 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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 受付日：2017/2/2<br>2017/2/14                           | 2014-0026 |
| 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人 | 受付日：2017/2/7  | 2014-0027 |
| 55<br>56             | 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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 受付日：2017/1/27<br>2017/2/10                          | 2014-0030 |
| 57<br>58             | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健   | 受付日：2017/1/31<br>2017/2/14                          | 2014-0036 |
| 59<br>60<br>61<br>62 | 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<br>西尾誠人         | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/7<br>2017/2/15<br>2017/2/17 | 2014-0038 |
| 63<br>64             | セルゲイ株式会社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Ⅲ相二重盲検ランダム化比較試験   | Ⅲ   | 血液腫瘍科<br>畠清彦<br>照井康仁  | 受付日：2017/1/30<br>2017/2/8                           | 2014-0040 |
| 65<br>66             | 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<br>伊藤良則          | 受付日：2017/1/27<br>2017/2/10                          | 2014-0041 |
| 67<br>68             | 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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 受付日：2017/2/1<br>2017/2/15                           | 2014-0043 |
| 69<br>70             | 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<br>伊藤良則          | 受付日：2017/1/27<br>2017/2/10                          | 2014-0044 |
| 71                   | 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<br>西尾誠人         | 受付日：2017/2/20                                       | 2014-0047 |
| 72<br>73             | 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<br>大柳文義<br>西尾誠人 | 受付日：2017/1/27<br>2017/2/10                          | 2014-0048 |
| 74                   | 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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 受付日：2017/1/31                                       | 2014-0050 |
| 75<br>76             | 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   | Ⅱ   | 血液腫瘍科<br>畠清彦          | 受付日：2017/2/2<br>2017/2/8                            | 2014-0051 |

|            |  |              |                               |                            |           |
|------------|--|--------------|-------------------------------|----------------------------|-----------|
| 77         | BMS-901608の国内第2相臨床試験   |              | 照井康仁                          | 2017/2/15                  |           |
| 78<br>79   | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>湯浅健  | 受付日：2017/1/31<br>2017/2/14 | 2014-0054 |
| 80<br>81   | 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 /<br>Ⅱ     | 乳腺内科<br>伊藤良則<br>北川大           | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/9  | 2014-0055 |
| 82<br>83   | 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<br>高橋俊二                 | 受付日：2017/2/2<br>2017/2/16  | 2014-0060 |
| 84<br>85   | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/1/25<br>2017/2/8  | 2014-0062 |
| 86<br>87   | 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<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人  | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/17 | 2015-0001 |
| 88         | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験  | Ⅲ            | 呼吸器内科<br>堀池篤<br>西尾誠人          | 受付日：2017/2/15              | 2015-0003 |
| 89         | 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<br>高橋俊二                 | 受付日：2017/2/7               | 2015-0005 |
| 90<br>91   | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/1/30<br>2017/2/16 | 2015-0006 |
| 92<br>93   | 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<br>b/<br>Ⅲ | 呼吸器内科<br>西尾誠人                 | 受付日：2017/2/6<br>2017/2/21  | 2015-0010 |
| 94<br>95   | 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<br>高張大亮<br>山口研成<br>尾阪将人 | 受付日：2017/2/6<br>2017/2/21  | 2015-0013 |
| 96<br>97   | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/1/25<br>2017/2/10 | 2015-0014 |
| 98<br>99   | 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<br>西尾誠人                 | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/9  | 2015-0016 |
| 100        | 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 /<br>Ⅱ     | 消化器内科<br>篠崎英司<br>山口研成<br>尾阪将人 | 受付日：2017/2/2               | 2015-0017 |
| 101<br>102 | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健           | 受付日：2017/2/6<br>2017/2/21  | 2015-0018 |
| 103<br>104 | 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<br>高橋俊二<br>湯浅健          | 受付日：2017/1/25<br>2017/2/8  | 2015-0019 |
| 105        | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/2/21              | 2015-0020 |
| 106        | 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<br>西尾誠人                 | 受付日：2017/1/25              | 2015-0021 |

|     |   |       |       |               |           |
|-----|---|-------|-------|---------------|-----------|
| 107 |   |       |       | 2017/2/1      |           |
| 108 |   |       |       | 2017/2/8      |           |
| 109 |   |       |       | 2017/2/15     |           |
| 110 | ノバルティスファーマ株式会社依頼によるINC280の  | Ⅱ     | 呼吸器内科 | 受付日：2017/1/26 | 2015-0022 |
| 111 | 第Ⅱ相試験   |       | 西尾誠人  | 2017/2/9      |           |
| 112 | ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌   | Ⅱ     | 総合腫瘍科 | 受付日：2017/1/27 | 2015-0023 |
| 113 | を対象としたPalbociclibの第Ⅱ相臨床試験   |       | 高橋俊二  | 2017/2/13     |           |
| 114 | バイエル薬品株式会社の依頼による転移性   | Ⅱ     | 乳腺内科  | 受付日：2017/1/31 | 2015-0024 |
| 115 | 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                    |       | 伊藤良則  | 2017/2/14     |           |
| 116 | アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は  | Ⅲ     | 総合腫瘍科 | 受付日：2017/2/1  | 2015-0025 |
| 117 | 転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした   |       | 高橋俊二  | 2017/2/8      |           |
| 118 | MEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験  |       |       | 2017/2/15     |           |
| 119 | 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  | 受付日：2017/1/31 | 2015-0027 |
| 120 |   |       | 米瀬淳二  |               |           |
| 121 |   |       | 湯浅健   |               |           |
| 122 | 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 | 受付日：2017/1/31 | 2015-0028 |
| 123 |   |       | 西尾誠人  | 2017/2/7      |           |
| 124 | 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 | 2017/2/14     |           |
| 125 |   |       | 堀池篤   | 2017/2/21     |           |
| 126 | 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 | 受付日：2017/1/27 | 2015-0030 |
| 127 |   |       | 畠清彦   | 2017/2/10     |           |
| 128 |   |       | 照井康仁  |               |           |
| 129 | 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  | 受付日：2017/2/9  | 2015-0031 |
| 130 |   |       | 伊藤良則  |               |           |
| 131 |   |       | 北川大   |               |           |
| 132 | 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 | 受付日：2017/2/17 | 2015-0032 |
| 133 |   |       | 笹平直樹  |               |           |
| 134 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験   | Ⅲ     | 消化器内科 | 受付日：2017/2/6  | 2015-0033 |
| 135 | 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験  |       | 陳勁松   | 2017/2/20     |           |
| 136 |   |       | 山口研成  |               |           |
| 137 |   |       | 尾阪将人  |               |           |
| 138 | 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Ⅱb/2相試験 | I / Ⅱ | 消化器内科 | 受付日：2017/2/2  | 2015-0034 |
| 139 |   |       | 陳勁松   | 2017/2/9      |           |
| 140 |   |       | 山口研成  | 2017/2/16     |           |
| 141 |   |       | 尾阪将人  |               |           |
| 142 | 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   | 受付日：2017/1/26 | 2015-0035 |
| 143 |   |       | 竹島信宏  | 2017/2/9      |           |
| 144 | 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 | 受付日：2017/1/25 | 2015-0036 |
| 145 |   |       | 高橋俊二  |               |           |
| 146 |   |       | 西尾誠人  |               |           |
| 147 |   |       | 尾阪将人  |               |           |
| 148 | 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 | 受付日：2017/1/26 | 2015-0037 |
| 149 |   |       | 西尾誠人  | 2017/2/9      |           |
| 150 | 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 | 受付日：2017/2/1  | 2015-0038 |
| 151 |   |       | 西尾誠人  | 2017/2/13     |           |
| 152 | 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  | Ⅱ     | 乳腺内科  | 受付日：2017/1/26 | 2015-0039 |

|   |  |           |                                       |  |           |
|---|--|-----------|---------------------------------------|--|-----------|
| 142   | BYL719の第II相試験  |           | 伊藤良則<br>北川大                           | 2017/2/9   |           |
| 143   | 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<br>山口研成<br>尾阪将人                 | 受付日：2017/2/8   | 2015-0041 |
| 144   | 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<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人          | 受付日：2017/2/20  | 2015-0042 |
| 145<br>146                                    | ファイザー株式会社の依頼による第I/II相試験  | I /<br>II | 呼吸器内科<br>西尾誠人                         | 受付日：2017/1/30<br>2017/2/15   | 2015-0044 |
| 147   | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健                   | 受付日：2017/1/26  | 2015-0045 |
| 148   | 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<br>山口研成<br>尾阪将人                 | 受付日：2017/2/20  | 2015-0047 |
| 149   | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成<br>尾阪将人 | 受付日：2017/2/20  | 2015-0048 |
| 150   | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成         | 受付日：2017/1/30  | 2015-0049 |
| 151<br>152                                    | 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<br>高橋俊二                         | 受付日：2017/2/3<br>2017/2/15  | 2015-0051 |
| 153<br>154                                    | 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<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人          | 受付日：2017/2/6<br>2017/2/21  | 2015-0052 |
| 155<br>156<br>157                             | 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<br>西尾誠人                         | 受付日：2017/1/31<br>2017/2/7<br>2017/2/14   | 2015-0053 |
| 158<br>159<br>160<br>161<br>162<br>163<br>164 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験   | I /<br>II | 消化器内科<br>山口研成                         | 受付日：2017/1/25<br>2017/1/27<br>2017/2/2<br>2017/2/3<br>2017/2/7<br>2017/2/10<br>2017/2/16 | 2015-0054 |
| 165<br>166                                    | 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<br>西尾誠人                         | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/9  | 2015-0055 |
| 167<br>168<br>169                             | 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<br>高橋俊二                         | 受付日：2017/2/1<br>2017/2/8<br>2017/2/15  | 2015-0057 |
| 170   | 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<br>山口研成<br>尾阪将人                 | 受付日：2017/2/7   | 2015-0059 |
| 171<br>172                                    | 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 /<br>II | 呼吸器内科<br>西尾誠人                         | 受付日：2017/1/30<br>2017/2/13   | 2016-0001 |
| 173<br>174                                    | 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<br>畠清彦<br>照井康仁                  | 受付日：2017/1/27<br>2017/2/10   | 2016-0002 |
| 175<br>176                                    | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第II相試験  | II        | 消化器内科<br>山口研成                         | 受付日：2017/2/3<br>2017/2/16  | 2016-0003 |



|                          |  |            |                               |   |           |
|--------------------------|--|------------|-------------------------------|---|-----------|
|                          | 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   |            | 尾阪将人                          |   |           |
| 177                      | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健           | 受付日：2017/2/17                                       | 2016-0004 |
| 178<br>179               | バクサル株式会社依頼による膀胱癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験   | Ⅱ          | 消化器内科<br>尾阪将人                 | 受付日：2017/1/27<br>2017/2/10                          | 2016-0005 |
| 180<br>181<br>182<br>183 | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健           | 受付日：2017/1/31<br>2017/2/8<br>2017/2/15<br>2017/2/20 | 2016-0006 |
| 184                      | (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<br>山口研成                 | 受付日：2017/1/30                                       | 2016-0008 |
| 185                      | 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<br>山口研成                 | 受付日：2017/2/20                                       | 2016-0009 |
| 186                      | 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<br>笹平直樹                 | 受付日：2017/2/2  | 2016-0010 |
| 187<br>188               | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健           | 受付日：2017/1/31<br>2017/2/14                          | 2016-0011 |
| 189<br>190<br>191        | 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<br>高橋俊二<br>山口研成         | 受付日：2017/1/31<br>2017/2/16<br>2017/2/21             | 2016-0012 |
| 192<br>193               | 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<br>西尾誠人                 | 受付日：2017/2/1<br>2017/2/20                           | 2016-0013 |
| 194                      | 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<br>西尾誠人                 | 受付日：2017/1/26                                       | 2016-0014 |
| 195                      | 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<br>山口研成<br>尾阪将人         | 受付日：2017/2/20                                       | 2016-0015 |
| 196<br>197               | 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 /<br>Ⅰ b | 総合腫瘍科<br>高橋俊二                 | 受付日：2017/1/26<br>2017/2/9                           | 2016-0017 |
| 198<br>199               | 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<br>高橋俊二<br>杉山裕子         | 受付日：2017/2/2<br>2017/2/16                           | 2016-0018 |
| 200                      | 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<br>山口研成<br>尾阪将人         | 受付日：2017/2/17                                       | 2016-0020 |
| 201<br>202               | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 受付日：2017/1/30<br>2017/2/13                          | 2016-0021 |
| 203                      | 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<br>伊藤良則<br>北川大           | 受付日：2017/1/26                                       | 2016-0022 |
| 204                      | (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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成 | 受付日：2017/2/16                                       | 2016-0023 |
| 205                      | 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<br>尾阪将人<br>山口研成         | 受付日：2017/2/14                                       | 2016-0024 |
| 206<br>207               | 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<br>西尾誠人                 | 受付日：2017/2/1<br>2017/2/16                           | 2016-0025 |
| 208                      | 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌  | Ⅲ          | 呼吸器内科                         | 受付日：2017/1/26                                       | 2016-0026 |

|                                 |  |          |                                      |  |           |
|---------------------------------|--|----------|--------------------------------------|--|-----------|
|                                 | 患者を対象としたMPDL3280Aの<br>第Ⅲ相試験  |          | 西尾誠人                                 |  |           |
| 209<br>210                      | ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチ<br>ニブの拡大治験   | 拡大<br>治験 | 呼吸器内科<br>西尾誠人                        | 受付日：2017/1/30<br>2017/2/13                             | 2016-0028 |
| 211<br>212                      | Triplenegativeの乳癌におけエリブリンメ<br>シル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学<br>療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験<br>（医師主導治験）  | Ⅱ        | 乳腺センター<br>深田一平<br>北川大                | 受付日：2017/2/8<br>2017/2/10                              | 2016-0029 |
| 213<br>214                      | 局所進行胃がんの周術期におけるTAS-<br>118/Oxaliplatin療法及びTAS-118療法の忍<br>容性確認試験（医師主導治験）  | Ⅰ        | 消化器内科<br>高張大亮<br>山口研成<br>大橋学<br>尾阪将人 | 受付日：2017/1/27<br>2017/2/10                             | 2016-0030 |
| 215<br>216                      | 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又<br>は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象<br>としたイキサゾミブとレナリドミド及びデ<br>キサメタゾン併用療法の多施設共同第2相<br>比較試験                               | Ⅱ        | 血液腫瘍科<br>畠清彦<br>照井康仁                 | 受付日：2017/2/2<br>2017/2/16                              | 2016-0031 |
| 217                             | 大日本住友製薬株式会社の依頼による前治<br>療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者<br>を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相<br>試験   | Ⅲ        | 消化器内科<br>山口研成<br>尾阪将人                | 受付日：2017/2/9   | 2016-0032 |
| 218                             | MSD株式会社の依頼による切除不能の局所<br>再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の<br>化学療法未治療患者を対象としたMK-3475<br>及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学<br>療法併用投与を比較する二重盲検、無作為<br>化、第Ⅲ相試験 | Ⅲ        | 乳腺内科<br>伊藤良則<br>北川大                  | 受付日：2017/2/8   | 2016-0033 |
| 219<br>220<br>221<br>222        | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん<br>若しくは胃食道接合部がん患者を対象とし<br>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<br>山口研成<br>尾阪将人                | 受付日：2017/2/7（2件）<br>2017/2/17（2件）                      | 2016-0034 |
| 223                             | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-<br>4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接<br>合部がんに対する多施設共同無作為化二重<br>盲検試験   | Ⅲ        | 消化器内科<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人         | 受付日：2017/2/15  | 2016-0035 |
| 224<br>225<br>226<br>227<br>228 | 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部<br>がん患者を対象としたニボルマブ及びイピ<br>リムマブの第Ⅲ相試験   | Ⅲ        | 総合腫瘍科<br>高橋俊二                        | 受付日：2017/1/31<br>2017/2/2（2件）<br>2017/2/9<br>2017/2/14 | 2016-0036 |
| 229<br>230                      | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相<br>試験  | Ⅰ        | 総合腫瘍科<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成        | 受付日：2017/2/2<br>2017/2/16                              | 2016-0037 |
| 231<br>232<br>233               | アストラゼーネカ株式会社の依頼による進行固形癌<br>患者を対象としたMEDI9090の安全性及び薬<br>物動態を評価する第Ⅰ相試験  | Ⅰ        | 総合腫瘍科<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成        | 受付日：2017/2/1<br>2017/2/9<br>2017/2/20                  | 2016-0038 |
| 234<br>235                      | 小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチ<br>ナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平<br>上皮がんを対象とした拡大治験   | 拡大<br>治験 | 総合腫瘍科<br>高橋俊二                        | 受付日：2017/1/25<br>2017/2/8                              | 2016-0039 |
| 236                             | ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌<br>を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験   | Ⅲ        | 総合腫瘍科<br>高橋俊二                        | 受付日：2017/2/15  | 2016-0042 |
| ■承認（1～236）                      |  |          |                                      |  |           |

#### 4. 治験実施状況報告 170 件

| No. | 課題名 | 区分 | 申請科/<br>責任医師及び<br>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 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) (ALTTO) 試験  | Ⅲ             | 乳腺内科<br>伊藤良則         | 2017 年 2 月 6 日受付  | 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<br>販売<br>後 | 乳腺内科<br>伊藤良則         | 2017 年 2 月 14 日受付 | 2009-0010 |
| 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<br>高橋俊二<br>北川大 | 2017 年 2 月 7 日受付  | 2010-0013 |
| 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した CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験   | Ⅲ             | 呼吸器内科<br>西尾誠人        | 2017 年 2 月 7 日受付  | 2010-0026 |
| 5  | 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<br>畠清彦<br>照井康仁 | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2010-0027 |
| 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健  | 2017 年 2 月 3 日受付  | 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<br>畠清彦<br>照井康仁 | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2011-0013 |
| 8  | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法とレナリドミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第 3 相臨床試験 | Ⅲ             | 血液腫瘍科<br>畠清彦<br>照井康仁 | 2017 年 2 月 17 日受付 | 2011-0014 |
| 9  | 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<br>畠清彦<br>照井康仁 | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2011-0016 |
| 10 | 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<br>伊藤良則<br>北川大  | 2017 年 2 月 10 日受付 | 2011-0029 |
| 11 | 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<br>西尾誠人        | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2012-0006 |
| 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<br>伊藤良則<br>北川大  | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2012-0021 |
| 13 | 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   | Ⅲ             | 血液腫瘍科<br>畠清彦<br>照井康仁 | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2012-0024 |

|    |  |   |                              |                   |           |
|----|--|---|------------------------------|-------------------|-----------|
|    | 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  |   |                              |                   |           |
| 14 | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健          | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2012-0033 |
| 15 | 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<br>西尾誠人                | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2012-0036 |
| 16 | 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Ⅲ相試験                                 | Ⅲ | 消化器内科<br>笹平直樹<br>尾阪将人        | 2017 年 2 月 10 日受付 | 2012-0040 |
| 17 | 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<br>西尾誠人                | 2017 年 2 月 2 日受付  | 2012-0042 |
| 18 | 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<br>陳勁松<br>尾阪将人<br>山口研成 | 2017 年 2 月 6 日受付  | 2012-0043 |
| 19 | セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験                         | Ⅱ | 血液腫瘍科<br>照井康仁                | 2017 年 2 月 10 日受付 | 2012-0046 |
| 20 | 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<br>西尾誠人                | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2012-0048 |
| 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<br>西尾誠人                | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2012-0049 |
| 22 | 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<br>大柳文義<br>西尾誠人        | 2017 年 2 月 3 日受付  | 2013-0002 |
| 23 | 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Ⅲ相試験   | Ⅲ | 血液腫瘍科<br>島清彦<br>照井康仁         | 2017 年 2 月 16 日受付 | 2013-0004 |
| 24 | 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<br>西尾誠人                | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2013-0009 |
| 25 | 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<br>西尾誠人                | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2013-0013 |
| 26 | 前治療で増悪した進行食道癌  | Ⅱ | 総合腫瘍科                        | 2017 年 2 月 7 日受付  | 2013-0014 |

|    |  |               |                      |                   |           |
|----|--|---------------|----------------------|-------------------|-----------|
|    | 患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）   |               | 高橋俊二<br>山口研成<br>尾阪将人 |                   |           |
| 27 | バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした<br>BAY 88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験  | Ⅱ             | 泌尿器科<br>米瀬淳二<br>湯浅健  | 2017 年 2 月 3 日受付  | 2013-0015 |
| 28 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁 | 2017 年 2 月 14 日受付 | 2013-0021 |
| 29 | 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<br>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<br>畠清彦<br>照井康仁 | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2013-0022 |
| 30 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験   | Ⅰ             | 呼吸器内科<br>西尾誠人        | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2013-0023 |
| 31 | 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<br>西尾誠人        | 2017 年 2 月 10 日受付 | 2013-0024 |
| 32 | 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<br>西尾誠人        | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2013-0025 |
| 33 | 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<br>販売<br>後 | 呼吸器内科<br>西尾誠人        | 2017 年 2 月 3 日受付  | 2013-0026 |
| 34 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁 | 2017 年 2 月 14 日受付 | 2013-0029 |
| 35 | 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、トラスツスマブ及びト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<br>販売<br>後 | 乳腺内科<br>伊藤良則         | 2017 年 2 月 17 日受付 | 2013-0030 |
| 36 | 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<br>伊藤良則<br>北川大  | 2017 年 2 月 17 日受付 | 2013-0032 |
| 37 | 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第Ⅱ相試験  | Ⅱ             | 泌尿器科<br>米瀬淳二<br>湯浅健  | 2017 年 1 月 23 日受付 | 2013-0045 |
| 38 | 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リンパ腫患者を対象としたブレリツキ  | Ⅲ             | 血液腫瘍科<br>畠清彦<br>照井康仁 | 2017 年 2 月 16 日受付 | 2013-0046 |

|    |  |               |                       |              |           |
|----|--|---------------|-----------------------|--------------|-----------|
|    | シマブ ペドリンの第3相試験   |               |                       |              |           |
| 39 | セルジ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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 2017年2月16日受付 | 2014-0003 |
| 40 | 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<br>照井康仁         | 2017年2月1日受付  | 2014-0004 |
| 41 | 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<br>堀池篤<br>西尾誠人  | 2017年2月16日受付 | 2014-0005 |
| 42 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 | Ⅲ             | 血液腫瘍科<br>畠清彦<br>照井康仁  | 2017年2月14日受付 | 2014-0007 |
| 43 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 2017年2月16日受付 | 2014-0008 |
| 44 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験   | Ⅱ/<br>Ⅲ       | 呼吸器内科<br>西尾誠人         | 2017年2月8日受付  | 2014-0010 |
| 45 | 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<br>西尾誠人         | 2017年2月8日受付  | 2014-0013 |
| 46 | 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<br>西尾誠人         | 2017年2月3日受付  | 2014-0015 |
| 47 | 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<br>高橋俊二<br>尾阪将人 | 2017年2月7日受付  | 2014-0022 |
| 48 | 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<br>伊藤良則<br>北川大   | 2017年2月14日受付 | 2014-0023 |
| 49 | 中外製薬株式会社の依頼による J025567 試験 (ベバシズマブ + 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<br>販売<br>後 | 呼吸器内科<br>西尾誠人         | 2017年2月2日受付  | 2014-0024 |
| 50 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 2017年2月13日受付 | 2014-0026 |
| 51 | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人 | 2017年2月9日受付  | 2014-0027 |
| 52 | 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<br>西尾誠人         | 2017年2月14日受付 | 2014-0029 |
| 53 | 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  | Ⅲ             | 総合腫瘍科<br>高橋俊二         | 2017年2月13日受付 | 2014-0032 |

|    |   |        |                       |                   |           |
|----|---|--------|-----------------------|-------------------|-----------|
|    | 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   |        |                       |                   |           |
| 54 | 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<br>西尾誠人         | 2017 年 2 月 14 日受付 | 2014-0033 |
| 55 | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健   | 2017 年 2 月 3 日受付  | 2014-0036 |
| 56 | 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<br>西尾誠人         | 2017 年 2 月 3 日受付  | 2014-0038 |
| 57 | 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<br>陳勁松<br>尾阪将人  | 2017 年 2 月 15 日受付 | 2014-0039 |
| 58 | セルゲイ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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 2017 年 2 月 1 日受付  | 2014-0040 |
| 59 | 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<br>伊藤良則          | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2014-0041 |
| 60 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 2017 年 2 月 6 日受付  | 2014-0043 |
| 61 | 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<br>伊藤良則          | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2014-0044 |
| 62 | 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<br>西尾誠人         | 2017 年 2 月 3 日受付  | 2014-0047 |
| 63 | 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<br>大柳文義<br>西尾誠人 | 2017 年 2 月 10 日受付 | 2014-0048 |
| 64 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2014-0050 |
| 65 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 2017 年 2 月 2 日受付  | 2014-0051 |
| 66 | 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  | Ⅲ      | 泌尿器科<br>米瀬淳二<br>湯浅健   | 2017 年 2 月 3 日受付  | 2014-0053 |

|    |   |          |                               |                   |           |
|----|---|----------|-------------------------------|-------------------|-----------|
|    | 臨床試験  |          |                               |                   |           |
| 67 | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>湯浅健  | 2017 年 1 月 31 日受付 | 2014-0054 |
| 68 | 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<br>伊藤良則<br>北川大           | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2014-0055 |
| 69 | 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<br>竹島信宏                   | 2017 年 2 月 3 日受付  | 2014-0059 |
| 70 | 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<br>高橋俊二                 | 2017 年 2 月 21 日受付 | 2014-0060 |
| 71 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 2017 年 2 月 1 日受付  | 2014-0062 |
| 72 | 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<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人  | 2017 年 2 月 7 日受付  | 2015-0001 |
| 73 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅲ相試験  | III      | 呼吸器内科<br>堀池篤<br>西尾誠人          | 2017 年 2 月 21 日受付 | 2015-0003 |
| 74 | アヅ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<br>柳谷典子<br>西尾誠人         | 2017 年 2 月 3 日受付  | 2015-0004 |
| 75 | 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<br>高橋俊二                 | 2017 年 2 月 16 日受付 | 2015-0005 |
| 76 | 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Ⅲ相試験                                     | III      | 血液腫瘍科<br>畠清彦<br>照井康仁          | 2017 年 2 月 9 日受付  | 2015-0006 |
| 77 | 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<br>高橋俊二<br>湯浅健          | 2017 年 2 月 16 日受付 | 2015-0007 |
| 78 | 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相試験  | III      | 呼吸器内科<br>大柳文義<br>西尾誠人         | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2015-0009 |
| 79 | 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<br>西尾誠人                 | 2017 年 2 月 6 日受付  | 2015-0010 |
| 80 | 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Ⅲ相臨床試験  | III      | 消化器内科<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人  | 2017 年 2 月 17 日受付 | 2015-0011 |
| 81 | 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<br>高張大亮<br>山口研成<br>尾阪将人 | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2015-0013 |
| 82 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 2017 年 2 月 14 日受付 | 2015-0014 |
| 83 | MSD 株式会社の依頼による胃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<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人  | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2015-0015 |



|    |  |          |                               |                   |           |
|----|--|----------|-------------------------------|-------------------|-----------|
| 84 | 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<br>西尾誠人                 | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2015-0016 |
| 85 | 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 /<br>Ⅱ | 消化器内科<br>篠崎英司<br>山口研成<br>尾阪将人 | 2017 年 2 月 9 日受付  | 2015-0017 |
| 86 | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健           | 2017 年 2 月 10 日受付 | 2015-0018 |
| 87 | 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<br>高橋俊二<br>湯浅健          | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2015-0019 |
| 88 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 2017 年 2 月 9 日受付  | 2015-0020 |
| 89 | 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<br>西尾誠人                 | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2015-0021 |
| 90 | 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<br>西尾誠人                 | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2015-0022 |
| 91 | 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<br>高橋俊二                 | 2017 年 2 月 10 日受付 | 2015-0023 |
| 92 | 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<br>伊藤良則                  | 2017 年 2 月 17 日受付 | 2015-0024 |
| 93 | 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<br>高橋俊二                 | 2017 年 2 月 15 日受付 | 2015-0025 |
| 94 | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健           | 2017 年 2 月 3 日受付  | 2015-0027 |
| 95 | 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<br>西尾誠人                 | 2017 年 2 月 9 日受付  | 2015-0028 |
| 96 | 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<br>堀池篤<br>西尾誠人          | 2017 年 2 月 21 日受付 | 2015-0029 |
| 97 | 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  | Ⅲ        | 血液腫瘍科<br>畠清彦<br>照井康仁          | 2017 年 2 月 10 日受付 | 2015-0030 |

|     |   |          |                                      |                   |           |
|-----|---|----------|--------------------------------------|-------------------|-----------|
|     | メタゾン併用時のカルフィル<br>ゾミブ週 1 回投与と週 2 回投<br>与を比較する無作為化非盲検<br>第Ⅲ相試験  |          |                                      |                   |           |
| 98  | MSD 株式会社の依頼による転<br>移性トリプルネガティブ乳癌<br>(mTNBC) の患者を対象とした<br>治験担当医師選択治療群の化<br>学療法に対する MK-3475 の非<br>盲検、無作為化、第Ⅲ相試験<br>(KEYNOTE-119)            | Ⅲ        | 乳腺内科<br>伊藤良則<br>北川大                  | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2015-0031 |
| 99  | エーザイ株式会社の依頼によ<br>るレンパチニブ (E7080) の第<br>Ⅱ相試験   | Ⅱ        | 消化器内科<br>笹平直樹<br>尾阪将人                | 2017 年 2 月 1 日受付  | 2015-0032 |
| 100 | 小野薬品工業株式会社の依頼<br>による ONO-4538 第Ⅲ相試験<br>食道がんに対する多施設共同<br>無作為化非盲検試験   | Ⅲ        | 消化器内科<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人         | 2017 年 2 月 2 日受付  | 2015-0033 |
| 101 | アストラゼネカ株式会社の依頼に<br>よる胃腺癌又は食道胃接合部腺<br>癌患者を対象とした、<br>MEDI4736 と tremelimumab の<br>併用療法、MEDI4736 単剤療法<br>及び tremelimumab 単剤療法<br>の第 1b/2 相試験 | I /<br>Ⅱ | 消化器内科<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人         | 2017 年 2 月 15 日受付 | 2015-0034 |
| 102 | 小野薬品工業株式会社の依頼<br>による ONO-4538 の第Ⅱ相試<br>験  | Ⅱ        | 婦人科<br>竹島信宏                          | 2017 年 2 月 15 日受付 | 2015-0035 |
| 103 | バイエル薬品株式会社の依頼<br>による日本人の難治性、局所<br>進行性又は転移性固形癌患者<br>を対象とした BAY1163877 の<br>第Ⅰ相臨床試験   | I        | 総合腫瘍科<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>尾阪将人        | 2017 年 2 月 9 日受付  | 2015-0036 |
| 104 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼<br>によるセリチニブ (LDK378)<br>の悪性腫瘍患者を対象とした<br>継続試験   | Ⅳ        | 呼吸器内科<br>西尾誠人                        | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2015-0037 |
| 105 | 小野薬品工業株式会社の依頼<br>による小細胞肺癌患者を対<br>象とした ONO-4538 / BMS-<br>936558 の第Ⅲ相試験  | Ⅲ        | 呼吸器内科<br>西尾誠人                        | 2017 年 2 月 7 日受付  | 2015-0038 |
| 106 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼<br>による乳癌患者を対象とした<br>術前補助療法における<br>BYL719 の第Ⅱ相試験   | Ⅱ        | 乳腺内科<br>伊藤良則<br>北川大                  | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2015-0039 |
| 107 | アステラス製薬株式会社の依<br>頼による第Ⅰ相試験  | I        | 総合腫瘍科<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>湯浅健<br>尾阪将人 | 2017 年 2 月 17 日受付 | 2015-0040 |
| 108 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼<br>による ABI-007 の第Ⅱ相試<br>験   | Ⅱ        | 消化器内科<br>山口研成<br>尾阪将人                | 2017 年 2 月 7 日受付  | 2015-0041 |
| 109 | MSD 株式会社の依頼による切<br>除不能進行又は再発食道癌<br>(腺癌又は扁平上皮癌) 患者<br>を対象とした MK-3475 の第Ⅲ<br>相臨床試験  | Ⅲ        | 消化器内科<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人         | 2017 年 2 月 20 日受付 | 2015-0042 |
| 110 | ナノキャリア株式会社の依頼<br>による局所進行性又は転移性<br>膵癌患者を対象とした NC-<br>6004 の第Ⅲ相試験   | Ⅲ        | 消化器内科<br>笹平直樹<br>尾阪将人                | 2017 年 2 月 11 日受付 | 2015-0043 |
| 111 | ファイザー株式会社の依頼に<br>よる第Ⅰ/Ⅱ相試験  | I /<br>Ⅱ | 呼吸器内科<br>西尾誠人                        | 2017 年 2 月 10 日受付 | 2015-0044 |

|     |  |       |                                       |                   |           |
|-----|--|-------|---------------------------------------|-------------------|-----------|
| 112 | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健                   | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2015-0045 |
| 113 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁                  | 2017 年 2 月 3 日受付  | 2015-0046 |
| 114 | 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<br>山口研成<br>尾阪将人                 | 2017 年 2 月 20 日受付 | 2015-0047 |
| 115 | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成<br>尾阪将人 | 2017 年 2 月 20 日受付 | 2015-0048 |
| 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成         | 2017 年 2 月 9 日受付  | 2015-0049 |
| 117 | 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<br>高橋俊二                         | 2017 年 2 月 16 日受付 | 2015-0051 |
| 118 | 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<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人          | 2017 年 2 月 6 日受付  | 2015-0052 |
| 119 | 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<br>西尾誠人                         | 2017 年 2 月 9 日受付  | 2015-0053 |
| 120 | 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<br>山口研成                         | 2017 年 2 月 15 日受付 | 2015-0054 |
| 121 | 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<br>西尾誠人                         | 2017 年 2 月 15 日受付 | 2015-0055 |
| 122 | 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<br>西尾誠人                         | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2015-0056 |
| 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<br>高橋俊二                         | 2017 年 2 月 16 日受付 | 2015-0057 |
| 124 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁                  | 2017 年 2 月 21 日受付 | 2015-0058 |
| 125 | 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<br>山口研成<br>尾阪将人                 | 2017 年 2 月 7 日受付  | 2015-0059 |
| 126 | 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<br>竹島信宏                           | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2015-0060 |
| 127 | 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<br>西尾誠人                         | 2017 年 2 月 15 日受付 | 2016-0001 |

|     |   |     |                       |              |           |
|-----|---|-----|-----------------------|--------------|-----------|
| 128 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 2017年2月2日受付  | 2016-0002 |
| 129 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ相試験<br>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<br>山口研成<br>尾阪将人 | 2017年2月21日受付 | 2016-0003 |
| 130 | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健   | 2017年2月17日受付 | 2016-0004 |
| 131 | バクスター株式会社の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<br>尾阪将人         | 2017年2月13日受付 | 2016-0005 |
| 132 | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健   | 2017年2月3日受付  | 2016-0006 |
| 133 | (治験国内管理人) パンセセル・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<br>伊藤良則          | 2017年2月14日受付 | 2016-0007 |
| 134 | (治験国内管理人) クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による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<br>山口研成         | 2017年2月14日受付 | 2016-0008 |
| 135 | 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<br>山口研成         | 2017年2月14日受付 | 2016-0009 |
| 136 | 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<br>笹平直樹         | 2017年2月15日受付 | 2016-0010 |
| 137 | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健   | 2017年2月15日受付 | 2016-0011 |
| 138 | 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<br>高橋俊二<br>山口研成 | 2017年2月13日受付 | 2016-0012 |
| 139 | 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<br>西尾誠人         | 2017年2月3日受付  | 2016-0013 |
| 140 | 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<br>西尾誠人         | 2017年2月16日受付 | 2016-0014 |
| 141 | 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<br>山口研成<br>尾阪将人 | 2017年2月20日受付 | 2016-0015 |

|     |   |            |                                      |              |           |
|-----|---|------------|--------------------------------------|--------------|-----------|
| 142 | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成        | 2017年2月21日受付 | 2016-0016 |
| 143 | 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 /<br>I b | 総合腫瘍科<br>高橋俊二                        | 2017年2月21日受付 | 2016-0017 |
| 144 | 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<br>高橋俊二<br>杉山裕子                | 2017年2月22日受付 | 2016-0018 |
| 145 | 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 /<br>II  | 呼吸器内科<br>西尾誠人                        | 2017年2月1日受付  | 2016-0019 |
| 146 | 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<br>山口研成<br>尾阪将人                | 2017年2月17日受付 | 2016-0020 |
| 147 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁                 | 2017年2月7日受付  | 2016-0021 |
| 148 | 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<br>伊藤良則<br>北川大                  | 2017年2月14日受付 | 2016-0022 |
| 149 | (治験国内管理人) クインタイズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による治療歴のある切除不能/進行性固形がんを有する日本人患者を対象として Lurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第Ⅰ相非盲検臨床試験 | I          | 総合腫瘍科<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成        | 2017年2月16日受付 | 2016-0023 |
| 150 | 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<br>尾阪将人<br>山口研成                | 2017年2月3日受付  | 2016-0024 |
| 151 | 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<br>西尾誠人                        | 2017年2月3日受付  | 2016-0025 |
| 152 | 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<br>西尾誠人                        | 2017年2月1日受付  | 2016-0026 |
| 153 | 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<br>大野真司<br>北川大                | 2017年2月21日受付 | 2016-0027 |
| 154 | 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<br>治験   | 呼吸器内科<br>西尾誠人                        | 2017年2月15日受付 | 2016-0028 |
| 155 | Triplenegative の乳癌における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<br>深田一平<br>北川大                | 2017年2月2日受付  | 2016-0029 |
| 156 | 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<br>高張大亮<br>山口研成<br>大橋学<br>尾阪将人 | 2017年2月21日受付 | 2016-0030 |
| 157 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁                 | 2017年2月13日受付 | 2016-0031 |

|            |   |          |                                       |                   |           |
|------------|---|----------|---------------------------------------|-------------------|-----------|
| 158        | 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<br>山口研成<br>尾阪将人                 | 2017 年 2 月 7 日受付  | 2016-0032 |
| 159        | 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<br>伊藤良則<br>北川大                   | 2017 年 2 月 8 日受付  | 2016-0033 |
| 160        | 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<br>山口研成<br>尾阪将人                 | 2017 年 2 月 7 日受付  | 2016-0034 |
| 161        | 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<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人          | 2017 年 2 月 15 日受付 | 2016-0035 |
| 162        | 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<br>高橋俊二                         | 2017 年 2 月 14 日受付 | 2016-0036 |
| 163        | ハ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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成         | 2017 年 2 月 21 日受付 | 2016-0037 |
| 164        | アストロセド株式会社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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成         | 2017 年 2 月 16 日受付 | 2016-0038 |
| 165        | 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<br>高橋俊二                         | 2017 年 2 月 14 日受付 | 2016-0039 |
| 166        | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健                   | 2017 年 2 月 17 日受付 | 2016-0040 |
| 167        | 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アベルマブの第Ⅲ相臨床試験  | Ⅲ        | 総合腫瘍科<br>高橋俊二                         | 2017 年 2 月 21 日受付 | 2016-0042 |
| 168        | 切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）  | Ⅰb/<br>Ⅱ | 消化器内科<br>篠崎英司<br>山口研成<br>尾阪将人<br>藤崎順子 | 2017 年 2 月 14 日受付 | 2016-0043 |
| 169        | クイントイルズ・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<br>畠清彦<br>照井康仁                  | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2016-0044 |
| 170        | クイントイルズ・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<br>畠清彦<br>照井康仁                  | 2017 年 2 月 13 日受付 | 2016-0045 |
| ■承認（1～170） |   |          |                                       |                   |           |

## 5. 治験に関する変更申請

75 件

| No. | 課題名  | 区分            | 申請科/<br>責任医師及び<br>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<br>西尾誠人            | 2017 年 2 月 14 日受付<br>治験薬概要書<br>第 10 版  | 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<br>畠清彦<br>照井康仁     | 2017 年 2 月 2 日受付<br>治験薬概要書<br>第 11 版   | 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<br>畠清彦<br>照井康仁     | 2017 年 2 月 2 日受付<br>治験薬概要書<br>第 11 版   | 2011-0016 |
| 4   | 小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験   | Ⅲ             | 泌尿器科<br>米瀬淳二<br>湯浅健      | 2017 年 2 月 21 日受付<br>治験実施計画書<br>第 9.0 版<br>Amendment 番号 18<br>Amendment 番号 19<br>Amendment 番号 21<br>説明文書、同意文書<br>1.0 版 | 2012-0033 |
| 5   | 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<br>西尾誠人            | 2017 年 1 月 25 日受付<br>治験実施計画書<br>付録 1：第 10 版  | 2012-0036 |
| 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<br>大柳文義<br>西尾誠人    | 2017 年 2 月 20 日受付<br>治験責任医師<br>説明文書、同意文書<br>第 10 版<br>治験参加カード  | 2013-0002 |
| 7   | 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<br>畠清彦<br>照井康仁     | 2017 年 2 月 14 日受付<br>治験薬概要書<br>版番号：10.1  | 2013-0021 |
| 8   | 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 /<br>Ⅱ      | 呼吸器内科<br>西尾誠人            | 2017 年 1 月 27 日受付<br>治験薬概要書<br>第 7 版   | 2013-0025 |
| 9   | 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<br>販売<br>後 | 呼吸器内科<br>西尾誠人            | 2017 年 2 月 3 日受付<br>治験実施計画書<br>第 3.7 版   | 2013-0026 |
| 10  | 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<br>畠清彦<br>照井康仁     | 2017 年 2 月 14 日受付<br>治験薬概要書<br>版番号：10.1  | 2013-0029 |

|          |  |     |                      |   |           |
|----------|--|-----|----------------------|---|-----------|
| 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<br>畠清彦<br>照井康仁 | 2017 年 2 月 14 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>版番号：10.1  | 2014-0007 |
| 12       | 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<br>西尾誠人        | 2017 年 2 月 2 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>Ver. P08<br>別紙：第 8 版<br><u>治験薬概要書</u><br>第 5.0 版→第 5.1 版<br><u>同意説明文書</u><br>Step2：パート1 第 4 版<br>Step2：追加検討パート1 第 3 版   | 2014-0013 |
| 13       | 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<br>西尾誠人        | 2017 年 2 月 17 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>第 7 版   | 2014-0015 |
| 14<br>15 | 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<br>高橋俊二        | 1.<br>2017 年 1 月 31 日受付<br><u>治験分担医師</u><br>2.<br>2017 年 2 月 13 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>第 6 版<br>Amendment 番号：14   | 2014-0032 |
| 16       | 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<br>西尾誠人        | 2017 年 1 月 25 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>BMS-936558 の治験薬概要書に関する補遺 1  | 2014-0033 |
| 17       | 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<br>陳勁松<br>尾阪将人 | 2017 年 2 月 2 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>第 15 版 補遺 01   | 2014-0039 |
| 18<br>19 | 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<br>伊藤良則         | 1.<br>2017 年 2 月 13 日受付<br><u>添付文書</u><br>・フルベストライン添付文書：第 4 版<br>・添付文書改訂のお知らせ<br>・医薬品インテリジェンティア：第 5 版，第 6 版<br>2.<br>2017 年 2 月 16 日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 5.0 版<br><u>治験薬概要書</u><br>英語版：2016/12/12<br>日本語訳版：2017/2/15 | 2014-0041 |
| 20       | 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  | III | 乳腺内科<br>伊藤良則         | 2017 年 2 月 16 日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 4.0 版  | 2014-0044 |



|          |   |        |                               |   |           |
|----------|---|--------|-------------------------------|---|-----------|
|          | 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        |        |                               | 治験薬概要書<br>英語版：2016/12/12<br>日本語訳版：2017/2/15<br>治験実施計画書<br>改訂b版  |           |
| 21       | 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<br>西尾誠人                 | 2016年2月20日受付<br>説明文書、同意文書<br>V05-2, JPN05-2, 4324v04-2  | 2014-0047 |
| 22       | 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<br>高橋俊二                 | 2017年2月9日受付<br>治験薬概要書<br>第3版  | 2014-0060 |
| 23<br>24 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 1.<br>2017年2月13日受付<br>治験薬概要書<br>第15版 補遺01<br>2.<br>2017年2月16日受付<br>説明文書、同意文書<br>第8.0版<br>製版後臨床試験第1.0版 | 2014-0062 |
| 25       | 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<br>高橋俊二<br>湯浅健          | 2017年2月16日受付<br>治験分担医師  | 2015-0007 |
| 26       | メルクセロ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<br>大柳文義<br>西尾誠人         | 2017年2月15日受付<br>治験責任医師  | 2015-0009 |
| 27       | 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<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人  | 2017年2月17日受付<br>治験実施計画書<br>第4版<br>治験薬概要書<br>第4版<br>説明文書、同意文書<br>第4版<br>治験分担医師                         | 2015-0011 |
| 28       | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 2017年2月14日受付<br>治験薬概要書<br>版番号：10.1<br>治験実施計画書<br>Amendment4   | 2015-0014 |
| 29       | 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<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人  | 2017年2月1日受付<br>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書<br>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書   | 2015-0015 |
| 30<br>31 | 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<br>篠崎英司<br>山口研成<br>尾阪将人 | 1.<br>2017年2月1日受付<br>治験実施計画書<br>Ver1.2→ Ver1.3<br>2.<br>2017年2月9日受付<br>治験薬概要書<br>16版                  | 2015-0017 |
| 32       | 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<br>畠清彦<br>照井康仁          | 2017年2月10日受付<br>治験実施計画書<br>AMENDMENT NO. 03   | 2015-0020 |

|          |  |          |                                      |  |           |
|----------|--|----------|--------------------------------------|--|-----------|
|          |  |          |                                      | 説明文書、同意文書<br>版数 4.0 版  |           |
| 33       | 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<br>西尾誠人                        | 2017 年 1 月 27 日受付<br>治験薬概要書<br>第 7 版   | 2015-0022 |
| 34       | 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<br>高橋俊二                        | 2017 年 2 月 1 日受付<br>治験実施計画書 別紙<br>第 5 版  | 2015-0023 |
| 35       | 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<br>伊藤良則<br>北川大                  | 2017 年 1 月 30 日受付<br>添付資料  | 2015-0031 |
| 36       | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験<br>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<br>陳勁松<br>山口研成<br>尾阪将人         | 2017 年 2 月 6 日受付<br>治験薬概要書<br>BMS-936558 の治験薬概要書に関する補遺 1   | 2015-0033 |
| 37<br>38 | 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<br>竹島信宏                          | 1.<br>2017 年 2 月 15 日受付<br>治験薬概要書<br>BMS-936558 の治験薬概要書に関する補遺 1<br>2.<br>2017 年 2 月 15 日受付<br>治験実施計画書<br>第 6.0 版<br>同意説明文書<br>本体：第 6.0 版<br>遺伝子検査：第 3.0 版<br>治験参加カード<br>FACT-0<br>EQ-5D-3L | 2015-0035 |
| 39       | 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<br>西尾誠人                        | 2017 年 1 月 25 日受付<br>治験薬概要書<br>BMS-936558 の治験薬概要書に関する補遺 1  | 2015-0038 |
| 40       | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>湯浅健<br>尾阪将人 | 2017 年 2 月 17 日受付<br>治験実施計画書<br>第 11.0 版<br>補遺 1   | 2015-0040 |
| 41       | ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験   | Ⅰ /<br>Ⅱ | 呼吸器内科<br>西尾誠人                        | 2017 年 2 月 15 日受付<br>患者服薬日誌<br>Version5.0  | 2015-0044 |
| 42       | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健                  | 2017 年 1 月 30 日受付<br>治験実施計画書<br>国内追加事項：第 2.2 版<br>別紙 2：2017/1/19   | 2015-0045 |
| 43       | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成        | 2017 年 2 月 17 日受付<br>治験薬概要書<br>VERSION2.0  | 2015-0049 |
| 44       | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  | Ⅰ /<br>Ⅱ | 消化器内科<br>山口研成                        | 2017 年 1 月 30 日受付<br>治験薬概要書<br>第 15 版 補遺 01  | 2015-0054 |

|          |  |           |                               |  |           |
|----------|--|-----------|-------------------------------|--|-----------|
| 45<br>46 | 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<br>高橋俊二                 | 1.<br>2017 年 2 月 3 日受付<br><u>添付文書</u><br>2.<br>2017 年 2 月 17 日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 5.0 版  | 2015-0057 |
| 47       | 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<br>山口研成<br>尾阪将人         | 2017 年 2 月 6 日受付<br><u>治験実施計画書 別紙</u><br>別紙 1 : 2017/1/6   | 2015-0059 |
| 48       | 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<br>竹島信宏                   | 2017 年 2 月 13 日受付<br><u>治験分担医師</u>   | 2015-0060 |
| 49       | 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 /<br>Ⅱ  | 呼吸器内科<br>西尾誠人                 | 2017 年 2 月 6 日受付<br><u>治験薬概要書</u>  | 2016-0001 |
| 50       | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験<br>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<br>山口研成<br>尾阪将人         | 2017 年 2 月 21 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>第 6.0 版<br>別冊 1 : 第 12 版<br><u>治験薬概要書</u><br>補遺 1 : 2016/9/28<br><u>説明文書、同意文書</u><br>パート 1 用・継続 : 第 2.1 版<br>パート 2 用・継続 : 第 3.0 版 | 2016-0003 |
| 51       | バクシ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<br>尾阪将人                 | 2017 年 1 月 27 日受付<br><u>同意撤回書</u><br>・ 2017/1/17   | 2016-0005 |
| 52       | 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<br>山口研成                 | 2017 年 2 月 20 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br><u>同意説明文書</u><br>第 3.0 版   | 2016-0009 |
| 53       | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健           | 2017 年 2 月 16 日受付<br><u>治験薬概要書</u>   | 2016-0011 |
| 54       | 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<br>高橋俊二<br>山口研成         | 2017 年 2 月 13 日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 5 版   | 2016-0012 |
| 55       | 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<br>西尾誠人                 | 2017 年 2 月 17 日<br><u>治験実施計画書 国内追加事項</u><br>第 2.2 版  | 2016-0014 |
| 56       | 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<br>山口研成<br>尾阪将人         | 2017 年 2 月 20 日<br><u>治験実施計画書</u><br>別紙 1 : 2017/2/1   | 2016-0015 |
| 57       | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成 | 2017 年 2 月 21 日受付<br><u>服薬日誌</u>   | 2016-0016 |
| 58       | 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 /<br>Ⅰb | 総合腫瘍科<br>高橋俊二                 | 2017 年 2 月 9 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>第 2 版   | 2016-0017 |
| 59       | 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<br>高橋俊二<br>杉山裕子         | 2017 年 1 月 26 日受付<br><u>治験薬概要書</u>   | 2016-0018 |

|          |   |        |                               |   |           |
|----------|---|--------|-------------------------------|---|-----------|
|          |   |        |                               | BMS-936558 の治験薬概要書に関する補遺 1  |           |
| 60       | 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<br>西尾誠人                 | 2017 年 2 月 2 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>・ 治験実施計画書の軽微変更に関するご連絡 (2016/12/21)<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 I 相：第 2 版<br>第 II 相：第 2 版<br><u>治験薬概要書</u><br>第 6 版 | 2016-0019 |
| 61       | 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<br>伊藤良則<br>北川大           | 2017 年 2 月 17 日受付<br><u>被験者の募集広告手順に関する資料</u>  | 2016-0022 |
| 62       | 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<br>尾阪将人<br>山口研成         | 2017 年 2 月 3 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>第 5.0 版→第 5.1 版<br><u>治験実施計画書</u><br>Ver. P06<br>別紙：第 6 版<br><u>同意説明文書</u><br>第 3.0 版<br><u>被験者の募集広告手順に関する資料</u> | 2016-0024 |
| 63       | 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<br>西尾誠人                 | 2017 年 1 月 30 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>第 10 版  | 2016-0028 |
| 64<br>65 | Triplenegative の乳癌における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<br>深田一平<br>北川大         | 1.<br>2017 年 2 月 17 日受付<br><u>治験責任医師</u><br>2.<br>2017 年 2 月 17 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>第 1.1 版  | 2016-0029 |
| 66       | 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<br>山口研成<br>尾阪将人         | 2017 年 2 月 7 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>Appendix : 第 7 版<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 4 版  | 2016-0032 |
| 67<br>68 | 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<br>伊藤良則<br>北川大           | 1.<br>2017 年 1 月 31 日受付<br><u>治験実施計画書</u><br>01 版<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 2.0 版<br>2.<br>2017 年 2 月 20 日受付<br><u>ePRO Screen report</u>              | 2016-0033 |
| 69       | 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<br>高橋俊二                 | 2017 年 2 月 2 日受付<br><u>治験薬概要書</u><br>BMS-936558 の治験薬概要書に関する補遺 1   | 2016-0036 |
| 70       | 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 1 相試験  | I      | 総合腫瘍科<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成 | 2017 年 2 月 16 日受付<br><u>説明文書、同意文書</u><br>第 4.0 版  | 2016-0038 |
| 71       | 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ア  | III    | 総合腫瘍科                         | 1.  | 2016-0042 |

|           |  |          |                                       |   |           |
|-----------|--|----------|---------------------------------------|---|-----------|
| 72        | ベルマブの第Ⅲ相臨床試験   |          | 高橋俊二                                  | 2017年2月21日受付<br>治験薬概要書<br>説明文書、同意文書<br>第1.3版<br>治験実施計画書<br>Protocol Administrative letter<br>2016/12/5, 2017/1/23<br>2.<br>2017年2月21日受付<br>治験分担医師 |           |
| 73<br>74  | 切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験） | Ⅰb/<br>Ⅱ | 消化器内科<br>篠崎英司<br>山口研成<br>尾阪将人<br>藤崎順子 | 1.<br>2017年2月15日受付<br>治験薬概要書<br>Appendix：第7版<br>2.<br>2017年2月17日受付<br>説明文書、同意文書<br>Ver2.0<br>バ イマ ー： Ver2.0                                       | 2016-0043 |
| 75        | 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<br>西尾誠人                         | 2017年2月21日受付<br>説明文書、同意文書<br>第3.0版<br>患者さんへの支払について  | 2016-0047 |
| ■承認（1～75） |  |          |                                       |   |           |

## 6. モニタリング・監査報告 8 件

| No.    | 課題名   | 区分       | 申請科/<br>責任医師及び<br>関与する委員      | 報告内容   | 受付番号      |
|--------|---|----------|-------------------------------|--|-----------|
| 1<br>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<br>高橋俊二<br>山口研成<br>尾阪将人 | 1.<br>2017年1月27日受付<br>モニタリング実施日<br>2017/1/24：訪問<br>2.<br>2017年2月20日受付<br>モニタリング実施日<br>2017/2/17：訪問 | 2013-0014 |
| 3<br>4 | 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 /<br>Ⅱ | 消化器内科<br>篠崎英司<br>山口研成<br>尾阪将人 | 1.<br>2017年1月24日受付<br>モニタリング実施日<br>2017/1/20：訪問<br>2.<br>2017年2月20日受付<br>モニタリング実施日<br>2017/2/17：訪問 | 2015-0017 |
| 5      | 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 /<br>Ⅱ | 呼吸器内科<br>西尾誠人                 | 2017年2月17日受付<br>モニタリング実施日<br>2016/12/5：訪問  | 2015-0056 |
| 6      | 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<br>西尾誠人                 | 2017年2月20日受付<br>第1回定期モニタリングレポートの発行について   | 2016-0013 |
| 7      | 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<br>大野真司<br>北川大         | 2017年2月23日受付<br>モニタリング実施日<br>2017/1/18：訪問  | 2016-0027 |

|          |   |   |                       |  |           |
|----------|---|---|-----------------------|--|-----------|
| 8        | Triplenegative の乳癌における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<br>深田一平<br>北川大 | 2017 年 2 月 2 日受付<br>モニタリング実施日<br>2017/1/31-2/1：E-mail, Web | 2016-0029 |
| ■承認（1～8） |   |   |                       |  |           |

## 7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 2 件

| No.    | 課題名  | 区分 | 申請科/<br>責任医師及び<br>関与する委員 | 報告内容                 | 受付番号      |
|--------|--|----|--------------------------|----------------------|-----------|
| 1<br>2 | 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<br>山口研成<br>尾阪将人    | 1.<br>2017 年 2 月 2 日 | 2016-0032 |
| ■承認    |  |    |                          |                      |           |

## 8. 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 2 件

| No.       | 課題名  | 区分 | 申請科/<br>責任医師及び<br>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<br>伊藤良則<br>北川大      | 2017 年 2 月 24 日受付 | 2016-0022 |
| 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<br>大野真司<br>北川大    | 2017 年 2 月 21 日受付 | 2016-0027 |
| ■承認（1～37） |  |    |                          |                   |           |

### 「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 5 件

| No. | 課題名  | 区分 | 申請科/<br>責任医師及び<br>関与する委員 | ゲノム<br>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頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験                             | Ⅲ  | 総合腫瘍科<br>高橋俊二            | 有         | 2016-0042<br>事前検討：<br>山口委員<br>三木委員 | ■修正の上で承認<br>2016 年 12 月 14 日付<br>■修正の上で承認<br>2017 年 1 月 13 日付<br>■承認<br>2017 年 2 月 2 日付 |
| 2   | 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<br>畠清彦<br>照井康仁     | 有         | 2016-0046<br>事前検討：<br>西尾委員<br>三木委員 | ■修正の上で承認<br>2017 年 1 月 11 日付<br>■承認<br>2017 年 2 月 16 日付                                 |
| 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するPF-06463922の第Ⅲ相試験                     | Ⅲ  | 呼吸器内科<br>西尾誠人            | 有         | 2016-0047<br>事前検討：<br>杉山委員<br>森委員  | ■修正の上で承認<br>2017 年 1 月 11 日付<br>■承認<br>2017 年 2 月 9 日付                                  |
| 4   | 株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント（BD-stent）の臨床試験 | Ⅲ  | 消化器内科<br>由雄敏之<br>藤崎順子    |           | 2016-0051<br>事前検討：<br>大橋委員         | ■修正の上で承認<br>2017 年 2 月 9 日付<br>■承認<br>2017 年 2 月 21 日付                                  |

|   |  |     |                     |   |                                   |  |
|---|--|-----|---------------------|---|-----------------------------------|--|
| 5 | 中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 | III | 泌尿器科<br>米瀬淳二<br>湯浅健 | ⑦ | 2016-0053<br>事前検討：<br>尾阪委員<br>森委員 | ■修正の上で承認<br>2017年2月9日付<br>■承認<br>2017年2月21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/<br>責任医師及び<br>関与する委員      | 報告内容                               | 受付番号      |
|-----|--|-----|-------------------------------|------------------------------------|-----------|
| 1   | 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<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>湯浅健  | 2017 年 2 月 16 日承認<br><u>治験分担医師</u> | 2014-0054 |
| 2   | 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<br>高橋俊二<br>湯浅健          | 2017 年 1 月 26 日承認<br><u>治験分担医師</u> | 2015-0007 |
| 3   | 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<br>高橋俊二                 | 2017 年 2 月 2 日承認<br><u>治験分担医師</u>  | 2015-0025 |
| 4   | 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<br>高橋俊二                 | 2017 年 2 月 2 日承認<br><u>治験分担医師</u>  | 2015-0057 |
| 5   | （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<br>山口研成                 | 2017 年 1 月 26 日承認<br><u>治験分担医師</u> | 2016-0008 |
| 6   | 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<br>山口研成                 | 2017 年 1 月 26 日承認<br><u>治験分担医師</u> | 2016-0009 |
| 7   | 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<br>米瀬淳二<br>湯浅健           | 2017 年 1 月 26 日承認<br><u>治験分担医師</u> | 2016-0011 |
| 8   | 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<br>高橋俊二<br>山口研成         | 2017 年 2 月 2 日承認<br><u>治験分担医師</u>  | 2016-0012 |
| 9   | 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<br>山口研成<br>尾阪将人         | 2017 年 2 月 2 日承認<br><u>治験分担医師</u>  | 2016-0034 |
| 10  | 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 1 相試験   | I   | 総合腫瘍科<br>高橋俊二<br>西尾誠人<br>山口研成 | 2017 年 2 月 2 日承認<br><u>治験分担医師</u>  | 2016-0038 |

## 2. 開発の中止等に関する報告書 10 件

| No. | 課題名  | 区分       | 申請科/<br>責任医師及び<br>関与する委員      | 報告内容                                      | 受付番号      |
|-----|--|----------|-------------------------------|---|-----------|
| 1   | TZT-1027 臨床第 I 相試験   | I        | 化学療法科<br>堀越昇                  | 2017 年 2 月 8 日<br>当該被験薬の開発を中止             |           |
| 2   | TZT-1027 臨床第 I 相反復投与試験   | I        | 化学療法科<br>堀越昇                  | 2017 年 2 月 8 日<br>当該被験薬の開発を中止             | 1997-0001 |
| 3   | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024 ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験  | III      | 麻酔科<br>横田美幸                   | 2017 年 1 月 31 日<br>製造販売承認の取得              | 2010-0017 |
| 4   | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BKM120 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験   | —        | 呼吸器内科<br>西尾誠人                 | 2017 年 2 月 2 日<br>当該被験薬の開発を中止             | 2011-0005 |
| 5   | シバ 伐製薬株式会社の依頼による未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第 II 相臨床試験                         | II       | 血液腫瘍科<br>照井康仁                 | 2017 年 1 月 20 日<br>製造販売承認の取得              | 2011-0019 |
| 6   | 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<br>高橋俊二<br>山口研成<br>尾阪将人 | 2017 年 2 月 7 日<br>当該被験薬の開発を中止             | 2013-0014 |
| 7   | 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 BKM120 の第 II / III 相試験  | II / III | 乳腺内科<br>伊藤良則                  | 2017 年 2 月 2 日<br>当該被験薬の開発を中止             | 2013-0033 |
| 8   | ノバルティスファーマ株式会社依頼による BKM120 の第 II 相試験   | II       | 総合腫瘍科<br>高橋俊二                 | 2017 年 1 月 12 日<br>当該被験薬の開発を中止<br>当該治験を中止 | 2014-0025 |
| 9   | 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と比較する無作為化非盲検第 III 相試験       | III      | 血液腫瘍科<br>畠清彦<br>照井康仁          | 2017 年 2 月 13 日<br>当該治験を中止                | 2014-0030 |
| 10  | シバ 伐製薬株式会社の依頼による未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第 II 相臨床試験（治験実施計画書番号：2011002）の追跡調査 | II       | 血液腫瘍科<br>照井康仁                 | 2017 年 1 月 20 日<br>製造販売承認の取得              | 2014-0049 |

## 3. 治験終了報告 4 件

| No. | 課題名                                      | 区分     | 申請科/<br>責任医師及び<br>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<br>西尾誠人            | 2017 年 2 月 6 日<br>同意取得数：ALK 検査同意・59 例<br>(ステップ 1a・3 例, ステップ 2・7 例)<br>実施例数：10 例<br>治験の期間：<br>2010/8/9-2016/12/31 | 2010-0011 |
| 2   | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼                   | III    | 総合腫瘍科<br>高橋俊二            | 2017 年 1 月 31 日<br>同意取得数：6 例   | 2013-0001 |



|   |  |   |                       |  |           |
|---|--|---|-----------------------|--|-----------|
|   | 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                                |   |                       | 実施例数：6 例<br>治験の期間：<br>2011/11/15-2017/7/11                               |           |
| 3 | 協和発酵社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<br>笹平直樹<br>尾阪将人 | 2017 年 1 月 24 日<br>同意取得数：4 例<br>実施例数：2 例<br>治験の期間：<br>-2017/12/31        | 2013-0041 |
| 4 | 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<br>畠清彦<br>照井康仁  | 2017 年 2 月 13 日<br>同意取得数：1 例<br>実施例数：1 例<br>治験の期間：<br>2014/3/1-2020/6/30 | 2014-0030 |

#### 4. その他 0 件

次回 4 月 4 日（火）18：00 からの開催が予定された。

以上