

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成28年12月13日開催分)

開催場所：新棟1階・レセプションルーム

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。

IRB 受付番号 2015-0031 の試験について、11月の委員会で報告された重大な逸脱に対する是正措置に関する報告書が提出されたため、事務局より案内があった（特に意見なし）。

「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 3 件（ゲノム申請：3 件）

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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 高橋俊二	有	2016-0042	■修正の上で承認 説明同意文書及被験者補償についての指摘事項に対して回答、適宜修正すること。
2	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2016-0041	■修正の上で承認 説明同意文書及被験者補償についての指摘事項に対して回答、適宜修正すること。
3	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/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人 藤崎順子	有	2016-0043	■修正の上で承認 説明同意文書及被験者補償についての指摘事項に対して回答、適宜修正すること。

2. 重篤な有害事象（院内） **44 件**

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼による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. (2016/10/25) (第3報)	2013-0026
2	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	2. (2016/11/10) (第2報)	2014-0029
3				3. (2016/11/10) (第2報)	
4				4. (2016/12/12) (第1報)	
5	アブリストル・マイアーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦	5.6. (2016/11/8・11/17) (第2, 3報)	2014-0051

6	性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験		照井康仁		
7	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	7. 8. (2016/11/7・11/21) (第 1, 2 報)	2015-0001
8				9. 10. (2016/11/10・11/15) (第 1, 2 報)	
9				11. (2016/11/29) (第 1 報)	
10					
11					
12	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	12. (2016/11/8) (第 2 報)	2015-0007
13	ハルティスファーマ株式会社依頼による INC280 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	13. (2016/12/09) (第 1 報)	2015-0022
14	ブリistol・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	14. 15. (2016/10/27・11/10) (第 3, 4 報)	2015-0028
15				16. (2016/10/28) (第 2 報)	
16				17. (2016/10/31) (第 2 報)	
17				18. (2016/12/09) (第 1 報)	
18					
19	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	19. (2016/11/4) (第 3 報)	2015-0029
20	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	20. 21. (2016/10/28・11/11) (第 2, 3 報)	2015-0033
21					
22	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	22. (2016/10/28) (第 2 報)	2015-0048
23	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	23. (2016/11/8) (第 2 報)	2015-0053
24				24. (2016/12/12) (第 1 報)	
25	エーザイ株式会社の依頼による再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫を対象とした E 7 7 7 の第 2 相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	25. (2016/11/21) (第 1 報)	2015-0058
26				26. (2016/11/21) (第 1 報)	
27	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	27. 28. (2016/10/20・11/21) (第 4, 5 報)	2015-0059
28					
29	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	29. (2016/11/4) (第 2 報)	2015-0060
30	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	30. (2016/11/14) (第 2 報)	2016-0001
31	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	31. 32. (2016/11/4・11/15) (第 2, 3 報)	2016-0002
32				33. (2016/11/16) (第 1 報)	
33					
34	バクスタ株式会社依頼による膀胱癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウ	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	34. 35. (2016/10/31・11/15) (第 2, 3 報)	2016-0005
35					

	ラシルを併用投与する第Ⅱ相試験				
36	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BI 695502 の第 3b 相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	36. (2016/11/28) (第 1 報)	2016-0008
37	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	37. (2016/12/06) (第 1 報)	2016-0009
38 39	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	38. 39. (2016/11/14・11/18) (第 1, 2 報)	2016-0010
40 41 42 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 高橋俊二	40. (2016/12/02) (第 1 報) 41. (2016/12/02) (第 1 報) 42. (2016/12/02) (第 1 報) 43. (2016/12/02) (第 1 報)	2016-0012
44	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	44. (2016/10/20) (第 3 報)	2016-0014
■承認 (1~44)					

3. 安全性情報等に関する報告 293 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：2016/11/17	2009-0010
2	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	受付日：2016/10/27	2010-0013
3 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 西尾誠人	受付日：2016/10/28 2016/11/11	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ァツムマブ単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/20	2010-0027
6 7	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/10/26 2016/11/15	2011-0010
8	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：2016/10/26	2011-0013
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 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/26	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 伊藤良則 北川大	受付日：2016/11/11	2011-0029
11 12	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とし	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/10/27 2016/11/10	2012-0021

	た BKM120 の第Ⅲ相試験		北川大		
13	ハルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象とした	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/20 2016/11/04 2016/11/17	2012-0024
14	オフアツムマブおよびベンダムスチン併用				
15	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				
16	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/10/20 2016/11/02 2016/11/16	2012-0033
17	転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において				
18	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				
19	ハルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/10/27 2016/11/10 2016/11/17	2012-0036
20	LDK378A2203 の第Ⅱ相試験				
21					
22	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：2016/10/24	2012-0043
23	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	Ⅲ	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/11/07 2016/11/17	2013-0002
24	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				
25	武田薬品工業株式会社の依頼による CD30				
26	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：2016/10/20 2016/11/02 2016/11/17	2013-0004
28	ハルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/10/27 2016/11/10 2016/11/17	2013-0009
29	肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ				
30	相試験				
31	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：2016/11/07	2013-0012
32	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成/ 尾阪将人	受付日：2016/10/25 2016/10/31 2016/11/22	2013-0014
35	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	受付日：2016/11/02	2013-0016
36	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/26 2016/11/11	2013-0021
37	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				
38	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験				
39	日本イーライリリー株式会社の依頼による	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/10/27 2016/11/11	2013-0024
40	第Ⅰb/Ⅱ相試験				
41	ハルティスファーマ株式会社依頼による INC280 の				
42	第Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/10/27 2016/11/10 2016/11/17	2013-0025
44	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：2016/10/19	2013-0026
45	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/26 2016/11/11	2013-0029
46	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				

47	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：2016/11/01	2013-0032
48	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おびケリンパ腫患者を対象としたブレソキマブ ベドチンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/20	2013-0046
49				2016/11/02	
50				2016/11/17	
51	セレ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：2016/10/28	2014-0003
52	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：2016/10/27	2014-0005
53	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：2016/10/26	2014-0007
54				2016/11/11	
55	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：2016/10/21	2014-0008
56				2016/11/08	
57	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：2016/11/09	2014-0010
58	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：2016/10/27	2014-0015
59				2016/11/10	
60				2016/11/22	
61	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法の検討 (ランダム化 第 II 相試験) (医師主導治験)	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/11/09	2014-0019
62				2016/11/09	
63	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：2016/10/24	2014-0022
64				2016/10/31	
65				2016/11/07	
66				2016/11/14	
67	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/11/11	2014-0023
68					
69	アッヴィ合同株式会社の依頼による第 I 相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/19	2014-0026
70				2016/11/01	
71				2016/11/16	
72	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：2016/10/21	2014-0027
73				2016/11/08	
74	ギリアト・サイエンス株式会社の依頼による第 I 相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/27	2014-0028
75	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/11/18	2014-0029
76	小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミド, メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/21	2014-0030
77				2016/11/04	
78				2016/11/18	
79	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2016/10/21	2014-0033

80 81	肺癌がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験		西尾誠人	2016/11/04 2016/11/18	
82 83	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/プレドニゾロン併用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：2016/10/27 2016/11/14	2014-0036
84 85 86	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/11/02 2016/11/10 2016/11/17	2014-0038
87	セルゲー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：2016/10/28	2014-0040
88 89 90	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：2016/10/21 2016/11/04 2016/11/18	2014-0041
91 92	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：2016/10/27 2016/11/10	2014-0043
93 94 95	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ーゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/10/21 2016/11/04 2016/11/18	2014-0044
96	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	受付日：2016/10/28	2014-0045
97	アストラゼン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：2016/11/21	2014-0047
98 99 100	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：2016/10/21 2016/11/04 2016/11/18	2014-0048
101 102 103	バ イエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅰb相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/20 2016/11/08 2016/11/21	2014-0050
104 105 106 107 108	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/20 2016/10/27 2016/11/02 2016/11/10 2016/11/16	2014-0051
109	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：2016/10/27	2014-0053
110	アストラゼンカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	受付日：2016/11/22	2014-0054
111 112 113	ハバ ルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/10/20 2016/11/04 2016/11/17	2014-0055
114 115	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/27 2016/11/10	2014-0062
116 117	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：2016/10/27 2016/11/11	2015-0001

118	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：2016/11/10	2015-0003
119 120 121	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：2016/11/02 2016/11/18 2016/11/18	2015-0005
122	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：2016/10/28	2015-0006
123	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とした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：2016/11/16	2015-0009
124 125 126	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：2016/10/20 2016/11/02 2016/11/17	2015-0010
127 128 129	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：2016/10/20 2016/11/02 2016/11/17	2015-0013
130 131	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：2016/10/26 2016/11/11	2015-0014
132 133 134	ハ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：2016/10/27 2016/11/10 2016/11/17	2015-0016
135 136 137	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/10/24 2016/11/01 2016/11/21	2015-0017
138 139 140	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：2016/10/20 2016/11/02 2016/11/17	2015-0018
141 142 143	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：2016/10/20 2016/11/02 2016/11/16	2015-0019
144 145	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：2016/10/24 2016/11/04	2015-0020
146 147 148	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/11/02 2016/11/09 2016/11/16	2015-0021
149 150 151	ハルティスファーマ株式会社依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/10/27 2016/11/10 2016/11/17	2015-0022
152 153 154	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：2016/10/25 2016/11/07 2016/11/21	2015-0023
155 156	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：2016/10/27 2016/11/14	2015-0024

157 158 159 160 161	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：2016/10/26 2016/11/01 2016/11/09 2016/11/16 2016/11/22	2015-0025
162	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/11/01	2015-0027
163 164 165 166 167 168	Bristol-Myers Squibb 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：2016/10/25 2016/11/01 2016/11/08 2016/11/15 2016/11/21 2016/11/22	2015-0028
169	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：2016/11/10	2015-0029
170 171 172	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：2016/10/21 2016/11/04 2016/11/18	2015-0030
173 174 175	MSD株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-119）	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/10/26 2016/11/08 2016/11/18	2015-0031
176	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：2016/11/22	2015-0032
177 178	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：2016/10/31 2016/11/14	2015-0033
179 180 181 182 183	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：2016/10/24 2016/11/01 2016/11/10 2016/11/16 2016/11/21	2015-0034
184 185 186	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：2016/10/20 2016/11/02 2016/11/17	2015-0035
187 188 189	ハルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	Ⅳ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/10/27 2016/11/10 2016/11/17	2015-0037
190 191 192	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：2016/10/21 2016/11/04 2016/11/18	2015-0038
193 194 195 196	ハルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるBYL719の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/10/27 2016/11/04 2016/11/10 2016/11/17	2015-0039
197	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健 尾阪将人	受付日：2016/11/15	2015-0040
198 199	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：2016/10/19 2016/11/10	2015-0041

200	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：2016/11/18	2015-0042
201 202 203	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2016/10/20 2016/10/31 2016/11/17	2015-0043
204 205	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：2016/10/28 2016/11/10	2015-0044
206	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/10/27	2015-0045
207 208	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/11/10 2016/11/18	2015-0046
209	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：2016/11/18	2015-0047
210	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：2016/11/21	2015-0048
211 212	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：2016/10/27 2016/11/11	2015-0051
213 214 215	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：2016/10/20 2016/11/02 2016/11/17	2015-0052
216 217 218 219 220 221	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：2016/10/25 2016/11/01 2016/11/08 2016/11/15 2016/11/21 2016/11/22	2015-0053
222 223 224 225 226 227 228	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：2016/10/24 2016/10/25 2016/10/31 2016/11/02 2016/11/09 2016/11/14 2016/11/17	2015-0054
229 230 231	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：2016/10/19 2016/11/02 2016/11/17	2015-0055
232 233 234 235 236	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：2016/10/26 2016/11/01 2016/11/09 2016/11/16 2016/11/22	2015-0057
237	エーザイ株式会社の依頼による再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/11/11	2015-0058
238	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：2016/11/16	2015-0059
239	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	婦人科 竹島信宏	受付日：2016/11/21	2015-0060

	Ⅱ相試験				
240 241 242	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：2016/10/24 2016/11/08 2016/11/21	2016-0001
243 244 245	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/11/01 2016/11/07 2016/11/18	2016-0002
246 247	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/10/28 2016/11/10	2016-0003
248	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：2016/11/21	2016-0004
249	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	受付日：2016/10/21	2016-0005
250 251 252 253 254	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/10/21 2016/10/31 2016/11/08 2016/11/15 2016/11/18	2016-0006
255 256 257 258	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BI 695502 の第3b相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2016/10/25 2016/11/02 2016/11/09 2016/11/21	2016-0008
259	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2016/11/21	2016-0009
260	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 笹平直樹	受付日：2016/11/09	2016-0010
261 262 263	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/10/25 2016/11/07 2016/11/18	2016-0011
264 265	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/10/28 2016/11/21	2016-0012
266	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第Ⅱ相試験（医師主導試験）	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/11/02	2016-0013
267	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/11/08	2016-0014
268	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2016/11/18	2016-0015
269 270 271 272	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	Ⅰ / Ⅰ b	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/10/27 2016/11/04 2016/11/10 2016/11/17	2016-0017
273 274 275	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 杉山裕子	受付日：2016/10/21 2016/11/07 2016/11/21	2016-0018
276	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-5745 の第Ⅰb相試験	Ⅰ b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/11/18	2016-0020
277 278	アッヴィ合同株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/31 2016/11/14	2016-0021
279	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2016/10/27	2016-0022

280	(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 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	受付日：2016/11/17	2016-0023
281 282	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第II相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/11/02 2016/11/11	2016-0025
283	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/10/31	2016-0026
284 285 286	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大治験	拡大 治験	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/10/24 2016/11/08 2016/11/21	2016-0028
287 288	Triplenegativeの乳癌におけエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験（医師主導治験）	II	乳腺センター 深田一平 北川大	受付日：2016/11/01 2016/11/15	2016-0029
289 290 291	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クサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同第2相比較試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/10/27 2016/10/27 2016/11/10	2016-0031
292 293	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2016/10/20 2016/11/17	2016-0032
■承認（1～293）					

4. 治験実施状況報告 12 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016 年 11 月 15 日受付	2012-0033
2	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バ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 11 月 8 日受付	2012-0040
3	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	2016 年 11 月 18 日受付	2013-0032
4	日本イーライリール株式会社の依頼による全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又は CDK4/6 阻害剤 LY2835219 との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験	III	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 11 月 16 日受付	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 11 月 7 日受付 同意取得例数：2 例	2014-0045

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 大柳文義 西尾誠人	2016 年 11 月 9 日受付	2014-0048
7	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 11 月 11 日受付	2014-0053
8	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 / BMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 11 月 24 日受付	2015-0038
9	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるBYL719 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2016 年 11 月 8 日受付	2015-0039
10	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2016 年 11 月 9 日受付	2015-0041
11	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2016 年 11 月 18 日受付	2015-0042
12	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	2016 年 11 月 15 日受付	2015-0043
■承認(1～12)					

5. 治験に関する変更申請

72 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象としたCRIZOTINIBの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 10 月 31 日受付 <u>治験実施計画書</u> ・ A8081014 for Clinical Trial Organization ・ 別紙 実施体制	2010-0026
2	ア Bristol・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 畠清彦 照井康仁	2016 年 11 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版 添付文書：第 1 版	2011-0014
3 4	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたBKM120 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	1. 2016 年 11 月 15 日受付 <u>同意説明文書及び同意書</u> 第 8.1 版 2. 2016 年 11 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 付録：第 4 版	2012-0021
5	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 11 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 8.0 版 <u>安全性情報 SOP</u> 3.0 版	2013-0014

6	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	2016 年 11 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：10	2013-0021
7	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 11 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版 追補第 1 版	2013-0023
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 / II	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 10 月 26 日受付 <u>治験実施計画書</u> 付録：第 06 版	2013-0025
9	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、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 11 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：10	2013-0029
10	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験	II	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016 年 11 月 22 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0045
11	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキン病腫患者を対象としたブレリキシマブ ベドリンの第 3 相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 10 月 28 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0046
12	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	2016 年 10 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8 版，第 9 版，第 9.1 版追補 <u>治験参加カード</u>	2014-0005
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 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、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 11 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：10	2014-0007
14 15	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	1. 2016 年 10 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版 2 2016 年 11 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 7 版	2014-0008

				・正誤表：2016/07	
16	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 11 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版 追補第 1 版	2014-0010
17	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 11 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P07 <u>同意説明文書</u> Step1 追加検討パート第 3 版 Step2 パート 1 第 3 版 Step2 追加検討パート第 2 版	2014-0013
18	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 11 月 22 日受付 ・試験における実施期間の変更について (2016/10/1)	2014-0015
19	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 11 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 7.0 版 Amendment : No.13 <u>健康被害補償の概要について</u>	2014-0033
20	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 11 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 5.0 版 ・正誤表：2016/10/3	2014-0038
21	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 11 月 10 日受付 <u>同意説明文書</u> 第 4.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 6 版 日本用補遺：第 2 版 <u>健康被害補償の概要について</u>	2014-0043
22	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 11 月 9 日受付 <u>治験実施計画書</u> I3Y-MC-JPBK (d) <u>同意説明文書</u> 第 6.0 版 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2014-0048
23	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	2016 年 11 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版に対する補遺第 3 版 ・ Revulimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS	2014-0051
24	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 10 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8 版, 第 9 版, 第 9.1 版追補	2014-0053
25	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 11 月 22 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>	2014-0062
26	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 11 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版 追補第 1 版	2015-0003
27	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-	Ⅲ	総合腫瘍科	2016 年 11 月 18 日受付	2015-0005

	3475 の第Ⅲ相試験		<u>高橋俊二</u>	治験薬概要書 第 12 版 追補第 1 版 説明文書、同意文書 第 5.0 版 ・ ePRO : Ver. 1	
28	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 11 月 10 日受付 妊娠予防リスクマネジメント計画 ・ 2016/10/18	2015-0006
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 <u>高橋俊二</u> 湯浅健	2016 年 10 月 21 日受付 治験薬概要書 第 6 版 説明文書、同意文書 第 7 版	2015-0007
30	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 <u>西尾誠人</u>	2016 年 11 月 17 日受付 治験実施計画書 ・ 日本語版における誤記および肝機能モニタリング検査に関する運用のご連絡	2015-0010
31	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤 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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 11 月 18 日受付 治験薬概要書 版番号 : 10	2015-0014
32 33 34	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	1. 2016 年 10 月 27 日受付 添付文書 第 1 版 2. 2016 年 11 月 21 日受付 治験薬概要書 第 12 版 追補第 1 版 3. 2016 年 11 月 21 日受付 治験実施計画書 第 07 版 説明文書、同意文書 5.0 版	2015-0015
35	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 <u>篠崎英司</u> 山口研成 尾阪将人	2016 年 11 月 24 日受付 説明同意文書 Ver3.0	2015-0017
36	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 <u>西尾誠人</u>	2016 年 11 月 21 日受付 治験薬概要書 第 5 版 ・ 正誤表 : 2016/10/3 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2015-0021
37	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	Ⅱ	乳腺内科 <u>伊藤良則</u>	2016 年 11 月 21 日受付 治験実施計画書 適用 : 日本 (Local Amendment6)	2015-0024

	相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
38	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 10 月 24 日受付 <u>毒性管理ガイドライン</u> 2016/8/19 更新版	2015-0025
39	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	2016 年 10 月 31 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8 版, 第 9 版, 第 9.1 版追補 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版	2015-0027
40	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2016 年 11 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版 追補第 1 版	2015-0029
41	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 11 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3.0 版 日本用補遺：第 2 版 <u>同意説明文書</u> 第 3.0 版 <u>健康被害補償の概要について</u>	2015-0030
42	MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119)	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2016 年 10 月 31 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ：第 1 版 カヘシヒン：第 17 版	2015-0031
43	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2016 年 10 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9.0 版	2015-0039
44	MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2016 年 11 月 18 日受付 <u>添付文書</u> 第 1 版	2015-0042
45	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 11 月 8 日受付 ・レター (2016/10/12)	2015-0044
46	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016 年 11 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：第 2.1 版 別紙 1：2016/10/26	2015-0045
47	MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2016 年 11 月 18 日受付 <u>添付文書</u> 第 1 版	2015-0047
48	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 11 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版 追補第 1 版 <u>添付文書</u> 第 1 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版	2015-0048
49 50	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	1. 2016 年 11 月 8 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2015-0053

				改訂第3版 2. 2016年11月24日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第3版	
51	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 <u>山口研成</u>	2016年11月21日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第4.0版	2015-0054
52	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 <u>西尾誠人</u>	2016年11月15日 <u>治験薬概要書</u> 第5.0版 <u>同意説明文書</u> 第4.0版 ・スクリーニング手順の再実施についてのご説明	2015-0055
53	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 <u>西尾誠人</u>	2016年10月26日受付 <u>同意説明文書</u> ステップ 1 用：第5.02.2版 ステップ 2 用：第5.02.2版 <u>治験薬概要書</u> 第7版	2015-0056
54 55	アストラゼン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>	1. 2016年10月27日受付 添付資料：2016/9/29 2. 2016年11月24日受付 <u>治験実施計画書</u> 第3版 別紙：第3版 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版	2015-0057
56 57	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2016年10月19日受付 <u>添付文書</u> 第1版 2. 2016年11月8日受付 <u>治験薬概要書</u> 第12版 追補第1版	2015-0059
58	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 <u>竹島信宏</u>	2016年11月15日受付 <u>治験薬概要書</u> 第12版 追補第1版 <u>添付文書</u> 第1版	2015-0060
59 60	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>	1. 2016年11月2日受付 <u>治験薬概要書</u> 原版：2016年9月 翻訳版：第5版 2. 2016年11月10日受付 ・レター（2016/10/20）	2016-0001
61	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	Ⅱ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2016年11月17日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2016-0003

	んに対する多施設共同非盲検 無作為化試験			パート1用：第3.0版	
62	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	2016年11月18日受付 被験者の募集の手順に関する資料 治験分担医師	2016-0011
63 64	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	1. 2016年11月8日受付 治験薬概要書 第8版、第9版、第9.1版追補 2. 2016年11月21日受付 治験実施計画書 第4版 国内追加事項：第2.1版 説明文書、同意文書 第3版	2016-0014
65	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	2016年11月18日受付 治験薬概要書 Ver. G3.0 治験分担医師	2016-0016
66 67	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	Ⅰ/ Ⅰb	総合腫瘍科 高橋俊二	1. 2016年11月8日受付 治験薬概要書 第9.0版 2. 2016年11月21日受付 治験実施計画書 第01版 説明文書及び同意文書 用量漸増パート用：第2.0版 用量拡大パート用：第2.0版 分子プレスクリーニング用：第2.0版 妊娠時追跡調査用：第2.0版 パートナーの女性用：第2.0版	2016-0017
68	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2016年11月18日受付 治験実施計画書 第5版 説明文書、同意文書 本体：第2版 携帯の提供(任意)：第1版 治験薬使用継続：廃止	2016-0022
69 70	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大治験	拡大 治験	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2016年11月10日受付 治験実施計画書 作成日：2016/10/31 2. 2016年11月18日受付 同意説明文書 第1.1版	2016-0028
71	局所進行胃がんの周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及びTAS-118療法の忍容性確認試験 (医師主導治験)	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学	2016年11月16日受付 治験薬の管理に関する手順書	2016-0030
72	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象とした MEDI9090 の安全性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	2016年11月24日受付 ・被験者への支払いに関する資料	2016-0038

■承認 (1～72)	
------------	--

6. モニタリング・監査報告 7 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1 2	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	1. 2016年10月19日受付 モニタリング実施日 2016/10/5: 訪問 2. 2016年11月17日受付 モニタリング実施日 2016/11/15: 訪問	2013-0014
3 4 5	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第Ⅱ相試験)(医師主導治験)	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	1. 2016年10月19日受付 モニタリング実施日 2016/9/26: 訪問、E-mail 2016/9/30: 中央モニタリング、E-mail 2. 2016年11月7日受付 モニタリング実施日 2016/10/18: 訪問、E-mail(SDV) 2016/10/18: 訪問(治験薬の確認) 2016/10/20: 訪問 3. 2016年11月14日受付 モニタリング実施日 2016/11/8: 中央モニタリング、E-mail	2014-0019
6 7	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした Nintedanib と TAS-102 の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	Ⅰ/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	1. 2016年10月31日受付 モニタリング実施日 2015/10/12: 訪問 2. 2016年11月9日受付 監査実施日 2016/9/27～9/28: 訪問	2015-0017
■承認 (1～7)					

「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 6 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	根治手術可能な乳がん患者に対するSK-818の安全性評価のための医師主導治験(医師主導治験)	Ⅰ	乳腺センター 大野真司 北川大		2016-0027	■承認 2016年11月4日付
2	MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	有	2016-0033	■承認 2016年11月16日付

3	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2016-0034	■修正の上で承認 2016年11月2日付 ■承認 2016年11月22日付
4	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	有	2016-0035	■修正の上で承認 2016年11月2日付 ■承認 2016年11月22日付
5	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 高橋俊二 西尾誠人 山口研成		2016-0038	■修正の上で承認 2016年11月2日付 ■修正の上で承認 2016年11月16日付 ■承認 2016年11月22日付
6	小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がんを対象とした拡大治験	拡大治験	総合腫瘍科 高橋俊二		2016-0039	■承認 2016年11月16日付

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 0件

② 治験に関する変更申請 9件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人 山口研成	2016年11月4日承認 治験分担医師	2012-0043
2	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	2016年11月4日承認 治験分担医師	2013-0032
3	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10月26日承認 治験分担医師	2014-0023
4	エーザイ株式会社の依頼によるファルレッズマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	2016年11月9日承認 治験分担医師	2014-0059
5	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016年10月19日承認 治験分担医師	2015-0005
6	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	2016年11月9日承認 治験分担医師	2015-0027
7	MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119)	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2016年10月19日承認 治験分担医師	2015-0031
8	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016年10月26日承認 治験分担医師	2016-0006

9	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	2016 年 10 月 26 日承認 治験分担医師	2016-0015
---	---	---	---------------	------------------------------	-----------

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 第Ⅰ相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 10 月 21 日 当該被験薬の開発を中止	2011-0007

3. 治験終了報告 5 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	2016 年 10 月 17 日	2011-0002
2	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式 会社の依頼による非小細胞 肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第ⅢⅢ 相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 10 月 18 日	2012-0037
3	ムンデイ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 11 月 10 日	2013-0003
4	E7389 の第Ⅱ相試験 (医師 主導治験)	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 10 月 13 日	2014-0018
5	MSD 株式会社の依頼によ る、再発又は進行性転移性 尿路上皮癌患者を対象と した、MK-3475 第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2016 年 11 月 9 日	2014-0058

4. その他（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対する再発予防措置の実施報告書） 1 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	MSD株式会社の依頼による転移性 トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医 師選択治療群の化学療法に対す るMK-3475の非盲検、無作為化、第 Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119)	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2016 年 11 月 18 日	2015-0031

次回、1 月 10 日（火）18：00－20：00 の開催が予定された。

以上