

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成28年9月6日開催分)

開催時刻：18：00～20：00

開催場所：研究所会議室 AB

出席者

藤崎委員長	○	照井委員	－	北川委員	－	神津委員(外部)	○
濱副委員長	○	山口委員	○	尾阪委員	○	津川委員(外部)	○
大橋委員	○	杉山委員	○	三木委員	－	直江委員(外部)	○
西尾委員	－	湯浅委員	○	森委員	○	野本委員	○

※○出席 /－欠席

他出席：福井オブザーバー、治験事務局

開催に際し、委員会議事録について問題なければ承認するとのことであった。

「審議事項」

0. 保留 治験に関する変更申請 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：1 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 事前検討： 杉山委員	■修正の上で承認 実施計画書、被験者補償、説明文書、について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。
2	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		2016-0028 事前検討： 尾阪委員	■承認
3	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 深田一平 北川大	○	2016-0029 事前検討： 山口委員 三木委員	■修正の上で承認 遺伝子解析及び説明同意文書について、について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。

2. 重篤な有害事象(院内) 35 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	1. (2016/8/16) (第1報)	2010-0013
2 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	2. 3. 4. (2016/8/8・8/12・8/23) (第1, 2, 3報)	2010-0026
5 6	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵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	5. 6. (2016/8/3・8/22) (第2, 3報)	2013-0012
7	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	7. 8. (2016/8/9・8/19) (第1, 2報)	2014-0029

8 9				9. (2016/8/22) (第1報)	
10	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	10. (2016/8/2) (第2報)	2015-0001
11 12 13	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	11. 12. (2016/7/23・7/25) (第2, 3報) 13. (2016/8/5) (第1報)	2015-0010
14	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	14. (2016/8/10) (第3報)	2015-0022
	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	15. (2016/8/31) (第1報)	2015-0028
16	小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	16. (2016/8/12) (第3報)	2015-0030
17 18	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	17. 18. (2016/8/1・8/3) (第2, 3報)	2015-0031
19	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	19. (2016/7/26) (第2報)	2015-0032
20 21 22 23	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	20. 21. 22. 23. (2016/8/8・8/13・8/15・8/22) (第1, 2, 3, 4報)	2015-0034
24 25 26	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538 / BMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	24. (2016/8/2) (第4報) 25. 26. (2016/8/12・8/16) (第1, 2報)	2015-0038
27	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	27. (2016/8/2) (第3報)	2015-0041
28	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	28. (2016/8/22) (第1報)	2015-0048
29 30 31	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	29. 30. (2016/8/2・8/10) (第2, 3報) 31. (2016/8/19) (第1報)	2015-0051
32 33	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	32. (2016/7/22) (第3報) 33. (2016/8/2) (第2報)	2015-0059

34					
35				34. (2016/8/5) (第5報)	
				35. (2016/8/9) (第1報)	
■承認 (1～35)					

3. 安全性情報等に関する報告 272 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：2016/08/17	2009-0010
2 3 4	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	受付日：2016/07/28 2016/08/04 2016/08/17	2010-0013
5 6 7	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：2016/07/21 2016/08/03 2016/08/18	2010-0026
8 9	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：2016/07/22 2016/08/08	2011-0010
10	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：2016/07/27	2011-0013
11	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：2016/07/27	2011-0016
12	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：2016/08/19	2011-0029
13 14	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/07/21 2016/08/04	2012-0021
15 16	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2016/07/28 2016/08/10	2012-0033
17 18 19	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/07/21 2016/08/04 2016/08/10	2012-0036
20	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：2016/08/23	2012-0043
21 22 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）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/08/01 2016/08/12 2016/08/18	2013-0002
24	インデフィファーマ株式会社日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/08/15	2013-0003

25	武田薬品工業株式会社の依頼による CD30	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2016/07/21	2013-0004
26	陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした		畠清彦	2016/08/04	
27	SGN-35 の第 3 相試験		照井康仁	2016/08/18	
28	ノバ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	受付日：2016/07/21	2013-0009
29	肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ		西尾誠人	2016/08/04	
30	相試験			2016/08/10	
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：2016/08/19	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 (医師主導試験)	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成/ 尾阪将人	受付日：2016/08/03	2013-0014
33	サノフィ株式会社の依頼による甲状腺分化	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2016/08/01	2013-0016
34	癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 の第		高橋俊二	2016/08/08	
35	Ⅲ相試験			2016/08/16	
36				2016/08/22	
37	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	受付日：2016/07/28	2013-0021
38	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		畠清彦	2016/08/10	
39	腫患者を対象としたベンダムスチン及びリ		照井康仁		
40	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				
39	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/08/15	2013-0023
40	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	受付日：2016/07/21	2013-0024
41	第Ⅰb/Ⅱ相試験		西尾誠人	2016/08/04	
42				2016/08/19	
43	ノバルティスファーマ株式会社依頼による INC280 の	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2016/07/21	2013-0025
44	第Ⅱ相試験		西尾誠人	2016/08/04	
45				2016/08/10	
46	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：2016/08/17	2013-0026
47	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による切除不能局所進行頭頸部扁平	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2016/07/21	2013-0027
48	上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992		高橋俊二	2016/07/26	
49	の有効性及び安全性を比較するランダム化, 二重盲検第Ⅲ相試験			2016/08/10	
50	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	受付日：2016/07/28	2013-0029
51	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		畠清彦	2016/08/10	
			照井康仁		
52	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：2016/08/03	2013-0032
53	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2016/08/05	2013-0041
54	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2016/07/21	2013-0046
55	古典的おびキリンパ腫患者を対象としたブレニツ		畠清彦	2016/08/04	
56	キシマブ ベドニゾンの第 3 相試験		照井康仁	2016/08/18	

57	セブ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：2016/07/28	2014-0003
58 59	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2016/07/28 2016/08/10	2014-0004
60	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：2016/07/29	2014-0005
61 62	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：2016/07/28 2016/08/10	2014-0007
63 64	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：2016/07/22 2016/08/05	2014-0008
65	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：2016/08/15	2014-0010
66 67	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：2016/07/26 2016/08/22	2014-0013
68 69 70	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：2016/07/26 2016/08/08 2016/08/16	2014-0015
71	E7389の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/08/05	2014-0018
72 73	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	受付日：2016/08/09 (2 部)	2014-0019
74 75 76	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：2016/07/27 2016/08/08 2016/08/16	2014-0022
77	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：2016/08/12	2014-0023
78 79 80	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：2016/08/02 2016/08/10 2016/08/23	2014-0026
81 82	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：2016/07/22 2016/08/05	2014-0027
83 84 85 86	ギリアド・サイエンズ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：2016/07/21 2016/07/28 2016/08/04 2016/08/10	2014-0028
87 88	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：2016/07/27 2016/08/22	2014-0029
89 90	小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/07/29 2016/08/12	2014-0030

91 92	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/07/29 2016/08/17	2014-0033
93 94	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：2016/07/28 2016/08/09	2014-0036
95 96 97 98	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：2016/07/21 2016/07/27 2016/08/04 2016/08/10	2014-0038
99 100	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	受付日：2016/08/01 2016/08/05	2014-0039
101	セルゲン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）の有効性及び安全性をリツキシマブ+プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/07/28	2014-0040
102 103	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：2016/07/29 2016/08/10	2014-0041
104	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：2016/08/04	2014-0043
105 106	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/07/29 2016/08/10	2014-0044
107	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/08/19	2014-0047
108 109	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：2016/07/29 2016/08/10	2014-0048
110 111 112	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：2016/07/21 2016/08/04 2016/08/23	2014-0050
113 114 115 116 117	Bristol-Myers Squibb 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：2016/07/21 2016/07/28 2016/08/04 2016/08/10 2016/08/18	2014-0051
118	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：2016/07/29	2014-0053
119 120 121	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	受付日：2016/07/25 2016/08/08 2016/08/19	2014-0054
122 123 124	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/07/21 2016/07/28 2016/08/10	2014-0055
125 126	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：2016/07/22 2016/08/04	2014-0062
127	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-	Ⅲ	消化器内科 陳勁松	受付日：2016/08/01	2015-0001

	OHPの第Ⅲ相試験		山口研成 尾阪将人		
128	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：2016/08/10	2015-0003
129 130	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCL患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	受付日：2016/07/28 2016/08/08	2015-0004
131 132	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：2016/07/27 2016/08/15	2015-0005
133	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：2016/07/28	2015-0006
134	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	受付日：2016/08/16	2015-0007
135 136	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健	受付日：2016/08/02 2016/08/19	2015-0008
137	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相 相非盲検試験	Ⅲ	呼吸器内科 大柳文義 西尾誠人	受付日：2016/08/15	2015-0009
138 139	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：2016/07/28 2016/08/10	2015-0010
140 141	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：2016/07/28 2016/08/10	2015-0013
142 143	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者を対象とした第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2016/07/28 2016/08/10	2015-0014
144 145 146	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/07/21 2016/08/04 2016/08/10	2015-0016
148 149 150 151	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：2016/07/26(2部) 2016/08/10 2016/08/22	2015-0017
152 153	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：2016/07/28 2016/08/10	2015-0018
154 155	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：2016/07/28 2016/08/10	2015-0019
156	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：2016/08/19	2015-0020
157 158 159 160	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：2016/07/21 2016/07/27 2016/08/05 2016/08/17	2015-0021

161				2016/08/18	
162	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/07/21	2015-0022
163				2016/08/04	
164				2016/08/10	
165	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：2016/07/20	2015-0023
166				2016/08/03	
167				2016/08/16	
168	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：2016/07/28	2015-0024
169				2016/08/09	
170					
171	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：2016/07/26	2015-0025
172				2016/08/03	
173				2016/08/09	
174				2016/08/17	
175	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：2016/08/03	2015-0027
176	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/07/26	2015-0028
177				2016/08/02	
178				2016/08/09	
179				2016/08/16	
180				2016/08/23	
181	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：2016/08/10	2015-0029
182	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：2016/07/29	2015-0030
183				2016/08/12	
184	MSD株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-119）	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2016/07/29	2015-0031
185				2016/08/08	
186				2016/08/22	
187	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：2016/08/23	2015-0032
188	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：2016/07/26	2015-0033
189				2016/08/08	
190	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：2016/07/20	2015-0034
191				2016/07/25	
193				2016/08/04	
194				2016/08/10	
195				2016/08/18	
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	婦人科 竹島信宏	受付日：2016/07/28	2015-0035
200				2016/08/10	
201	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	Ⅳ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/07/21	2015-0037
202				2016/08/04	
203				2016/08/10	
204	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：2016/07/29	2015-0038
205				2016/08/17	
206	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：2016/07/21	2015-0039

207	BYL719の第II相試験		伊藤良則 北川大	2016/08/04	
208	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：2016/08/12	2015-0041
209	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：2016/08/19	2015-0042
210	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：2016/08/17	2015-0043
211 212 213	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：2016/07/20 2016/08/05 2016/08/18	2015-0044
214	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：2016/07/29	2015-0045
215	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：2016/08/19	2015-0047
216	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：2016/08/22	2015-0048
217 218 219	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：2016/07/21 2016/08/04 2016/08/19	2015-0051
220 221	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：2016/07/28 2016/08/10	2015-0052
222 223 224 225 226	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：2016/07/26 2016/08/02 2016/08/09 2016/08/16 2016/08/23	2015-0053
227 228 229 230 231 232	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：2016/07/21 2016/07/22 2016/08/04 2016/08/05 2016/08/09 2016/08/17	2015-0054
233 234	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：2016/07/27 2016/08/10	2015-0055
235 236	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第I/II相試験（医師主導治験）	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/08/01 2016/08/05	2015-0056
237 238 239 240 241	アストラZeneca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：2016/07/26 2016/08/03 2016/08/09 2016/08/17 2016/08/22	2015-0057
242	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：2016/08/18	2015-0058
243 244	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	受付日：2016/08/04	2015-0059

			尾阪将人	2016/08/22	
245	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	受付日：2016/08/19	2015-0060
246 247	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：2016/08/02 2016/08/16	2016-0001
248	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：2016/08/12	2016-0002
249 250	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：2016/07/25 2016/08/12	2016-0003
251	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：2016/08/22	2016-0004
252 253 254 255 256	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：2016/07/22 2016/08/01 2016/08/08 2016/08/15 2016/08/23	2016-0006
257 258	(治験国内管理人) クインタイル・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Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2016/07/21 2016/08/15	2016-0008
259	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：2016/08/05	2016-0010
260	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：2016/08/22	2016-0011
261 262 263	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：2016/08/01 2016/08/15 (2 部)	2016-0013
264	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：2016/08/05	2016-0014
265	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：2016/08/22	2016-0015
266 267	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb 相試験	Ⅰ/ Ⅰb	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2016/08/02 2016/08/04	2016-0017
268 269 270	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：2016/07/26 2016/08/05 2016/08/19	2016-0018
271	日本セルヴィエ株式会社の依頼による S 49076 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2016/07/27	2016-0019
272	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：2016/08/18	2016-0026
■承認 (1～272)					

4. 治験実施状況報告 14 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	2016 年 8 月 8 日受付 同意取得例数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：2009/9/9-2021/12/31	2009-0010
2	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二	2016 年 8 月 5 日受付 同意取得例数：6 例	2011-0010

	る MDV3100 の第Ⅲ相試験		湯浅健	実施例数：5 例 治験の期間：2011/9/13-2017/12/31	
3	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 8 月 22 日受付 同意取得例数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：2011/10/25-2017/10/31	2011-0014
4	ハルティスファーマ株式会社の依頼 による閉経後局所進行性又は 転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 8 月 1 日受付 同意取得例数：21 例 実施例数：18 例 治験の期間：2012/7/1-2017/3/31	2012-0021
5	グラクソ・スミスクライン株式会社の依 頼によるリツキシマブ治療抵 抗性 B-NHL 患者を対象とした オフアツムマブおよびベンダ ムスチン併用療法とベンダム スチン単剤療法を比較する国 際共同第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 8 月 16 日受付 同意取得例数：4 例 実施例数：4 例 治験の期間：2012/9-2020/5	2012-0024
6	サノフィ株式会社の依頼によ る甲状腺分化癌/低分化癌患 者を対象とした ZD6474 の第Ⅲ 相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 8 月 4 日受付 同意取得例数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：-2017/5/31	2013-0016
7	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	2016 年 8 月 5 日受付 同意取得例数：10 例 実施例数：7 例 治験の期間：2013/10/1-2018/6/30	2013-0026
8	小野薬品工業株式会社の依頼 による移植非適応の未治療 の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及 びブレドニゾンとボルテゾミ ブ, メルファラン及びブレド ニゾンを比較する無作為化非 盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 8 月 16 日受付 同意取得例数：1 例 実施例数：1 例 治験の期間：2014/3/31-2020/6/30	2014-0030
9	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 8 月 23 日受付 同意取得例数：4 例 実施例数：2 例 治験の期間：2014/10/20-2017/9/30	2014-0033
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) 阻害剤 ibrutinib の 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 又は小リンパ球性リン パ腫 (SLL) 患者を対象とした 第 I 相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 8 月 9 日受付 同意取得例数：1 例 実施例数：1 例 治験の期間：2015/6/30-2018/12/31	2015-0014
11	小野薬品工業株式会社の依頼 による未治療の進行性又は転 移性腎細胞がん患者を対象 に、ニボルマブとイピリムマ ブの併用療法とスニチニブの 単剤療法を比較する無作為化 非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	2016 年 8 月 23 日受付 同意取得例数：1 例 実施例数：1 例 治験の期間：2015/4/1-2019/11/30	2015-0019
12	パ 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	2016 年 8 月 22 日受付 同意取得例数：1 例 実施例数：1 例 治験の期間：2015/9/1-2017/9/30	2015-0024

13	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 8 月 15 日受付 同意取得例数：5 例 実施例数：1 例 治験の期間：2015/8/1-2018/6/30	2015-0025
14	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016 年 7 月 25 日受付 同意取得例数：4 例 実施例数：2 例 治験の期間：2015/9/1-2019/7/31	2015-0026
■承認(1～14)					

5. 治験に関する変更申請

76 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	ゲラク・スミスクライン株式会社の依頼による HER2/ErbB2 陽性原発性浸潤性乳がんを対象とした GW572016 (ラパチニブ) (ALTT0) 試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 8 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment12 補遺：第 01-11 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 10 版 <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u>	2007-0004
2 3	ゲラク・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブ単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	1. 2016 年 8 月 16 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2016 年 8 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment06 別紙 3 <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u> <u>PRO 質問表</u>	2010-0027
4	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	2016 年 8 月 8 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版	2011-0010
5	アリストル・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 8 月 18 日受付 ・Protocol Administrative Letter <u>説明文書、同意文書</u> 補遺第 1 版，第 8 版	2011-0014
6	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 8 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 05 版 <u>同意説明文書及び同意書</u> 本体：第 8 版 バイオマーカー：第 3.0 版	2012-0021
7 8	ゲラク・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	1. 2016 年 8 月 16 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2016 年 8 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂 8 版	2012-0024

				別紙 2 説明文書、同意文書 第 6 版 <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u> PRO 質問表	
9	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2016 年 8 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版：No.1 補遺第 3 版	2012-0033
10	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 <u>西尾誠人</u>	2016 年 7 月 28 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版	2012-0036
11	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 <u>西尾誠人</u>	2016 年 8 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版：No.1 補遺第 3 版 <u>製造販売後臨床試験実施計画書</u> 第 2.0 版	2012-0048
12	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 <u>西尾誠人</u>	2016 年 8 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版：No.1 補遺第 3 版 <u>製造販売後臨床試験実施計画書</u> 第 2.0 版	2012-0049
13	ムンディファーマ株式会社日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 8 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14.0 版 追補	2013-0003
14	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 <u>西尾誠人</u>	2016 年 7 月 28 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版	2013-0009
15 16	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 <u>高橋俊二</u> 山口研成 尾阪将人	1. 2016 年 8 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7 版 2. 2016 年 8 月 23 日受付 実施計画書 7.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> ver8.0 <u>治験薬概要書</u> 9 版 <u>薬剤性肝障害報告書</u>	2013-0014
17 18	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 <u>高橋俊二</u>	1. 2016 年 8 月 16 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2016 年 8 月 19 日受付	2013-0016

				治験実施計画書 第 3.0 版	
19	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 8 月 4 日受付 説明文書および同意書 第 8-がん研有明病院-8 版	2013-0021
20	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 8 月 3 日受付 治験実施計画書 I4X-JE-JFCM(e)	2013-0024
21	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	2016 年 7 月 26 日受付 治験実施計画書 第 3.5 版 添付文書 第 6 版	2013-0026
22	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 畠清彦 照井康仁	2016 年 8 月 4 日受付 説明文書および同意書 第 8-がん研有明病院-7 版	2013-0029
23	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	III	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2016 年 7 月 25 日受付 治験薬概要書 追補：第 8 版-3	2013-0041
24 25	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	1. 2016 年 8 月 16 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第 6 版 2. 2016 年 8 月 23 日受付 治験分担医師	2014-0005
26	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	2016 年 8 月 19 日受付 説明文書および同意書 第 8-がん研有明病院-8 版	2014-0007
27	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 7 月 27 日受付 被験者の健康被害の補償について説明した文書	2014-0015
28	アストラゼネカ株式会社による進行	I	総合腫瘍科	2016 年 8 月 18 日受付	2014-0022

	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		<u>高橋俊二</u> 尾阪将人	<u>治験実施計画書</u> 治験実施計画書の管理的項目の変更 3 治験実施計画書の改訂 9 <u>臨床試験に係る補償制度の概要</u> <u>被験者の健康被害の補償に関する資料</u>	
29	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2016 年 8 月 10 日受付 <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u> <u>説明文書、同意文書</u> Ver. 3.0-4325-2	2014-0023
30	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 8 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版	2014-0028
31	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2016 年 8 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P012→ Ver. P013 <u>説明文書、同意文書</u> Dose Escalation Phase : Ver. l11 Expansion Phase : Ver. l11 Extension Phase : Ver. l05	2014-0029
32	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 <u>高橋俊二</u>	2016 年 8 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版 : No.1 補遺第 3 版	2014-0032
33	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 <u>西尾誠人</u>	2016 年 7 月 22 日受付 <u>被験者の健康被害の補償に関する資料</u> <u>臨床試験に係る補償制度の概要</u>	2014-0047
34	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 <u>大柳文義</u> <u>西尾誠人</u>	2016 年 8 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> I3Y-MC-JPBK(c) <u>同意説明文書</u> 第 5.0 版 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2014-0048
35	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2016 年 8 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6 版	2014-0053
36	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> <u>西尾誠人</u> 湯浅健	2016 年 8 月 22 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版 <u>治験分担医師</u> <u>被験者の健康被害の補償に関する資料</u> <u>患者紹介スキームの構築</u>	2014-0054
37	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	乳腺内科 <u>伊藤良則</u>	2016 年 8 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> 付録 : 第 4 版	2014-0055
38	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>堀池篤</u> <u>西尾誠人</u>	2016 年 8 月 22 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版	2015-0003
39	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 <u>高橋俊二</u>	2016 年 8 月 17 日受付 ・ 治験実施計画書に関するご連絡	2015-0005
40	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	Ⅲ	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 8 月 22 日受付 <u>同意説明文書</u>	2015-0006

	象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験			本体：第 3 版 同意撤回書・遺伝子検査：第 3 版 同意撤回書・PK 付随研究：第 3 版 <u>治験薬交付管理プログラム業務手順書</u> 第 2 版	
41	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 8 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u> I4T-MC-JVCY(c)	2015-0010
42	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 8 月 22 日受付 <u>説明文書および同意書</u> 第 5-がん研有明病院-5 版	2015-0014
43	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	2016 年 8 月 8 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 4.0 版	2015-0015
44 45	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 <u>西尾誠人</u>	1. 2016 年 7 月 28 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版 2. 2016 年 8 月 9 日受付 <u>被験者の募集の手順に関する資料</u> <u>対象患者の紹介状</u>	2015-0016
46	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintetdanibとTAS-102の同時併用療法第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 8 月 23 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 <u>説明同意文書</u> Ver2.0	2015-0017
47	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 <u>高橋俊二</u> 湯浅健	2016 年 8 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 治験薬概要書に関する訂正版：No.1 補遺第 3 版	2015-0019
48	セルジーン株式会社の依頼による第I相試験	I	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2016 年 8 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 J-7 版	2015-0020
49 50	バイオ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 <u>伊藤良則</u>	1. 2016 年 8 月 9 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2016 年 8 月 9 日受付 <u>鎮痛薬使用日誌</u> Version2.0	2015-0024
51	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 <u>高橋俊二</u>	2016 年 8 月 15 日受付 <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u>	2015-0025
52	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およびベパシズマブの第III相試験	III	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2016 年 8 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2015-0027

				妊娠に関する情報提供：第3版 <u>治験参加カード</u> 第2版	
53	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 <u>西尾誠人</u>	2016年8月16日受付 <u>治験薬概要書</u> 第15版 治験薬概要書に関する訂正版：No.1 補遺第3版	2015-0028
54	エーザイ株式会社の依頼によるレンパチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 <u>笹平直樹</u> 尾阪将人	2016年8月23日受付 <u>治験薬概要書</u> 第13版 <u>同意説明文書</u> 第4版	2015-0032
55 56	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	1. 2016年8月3日受付 <u>被験者の健康被害の補償に関する資料</u> <u>臨床試験に関わる補償制度の概要</u> 2. 2016年8月23日受付 <u>治験薬概要書</u> 第5.0版	2015-0034
57	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 <u>竹島信宏</u>	2016年8月19日受付 <u>治験実施計画書</u> 第4.0版	2015-0035
58	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 <u>西尾誠人</u>	2016年7月28日受付 <u>治験薬概要書</u> 第9版	2015-0037
59	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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 湯浅健 尾阪将人	2016年8月23日受付 <u>治験薬概要書</u> 第2版 <u>治験実施計画書</u> 第11.0版 同意説明文書 第3.0版 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2015-0040
60	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2016年8月5日受付 ・Administrative Letter	2015-0044
61	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2016年8月19日受付 <u>治験実施計画書</u> 第6版 国内追加事項：第2版 <u>説明文書、同意文書</u> 第3版 <u>治験参加カード</u> 第3.0版 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2015-0045
62	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2016年8月19日受付 ・Fluorouracil 添付文書	2015-0047
63	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 <u>西尾誠人</u>	2016年8月16日受付 <u>治験薬概要書</u> 第15版 治験薬概要書に関する訂正版：No.1	2015-0053

				補遺第3版	
64	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第I/II相試験(医師主導治験)	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2016年8月18日受付 治験実施計画書 第4.0版 説明文書、同意文書 第4.02版	2015-0056
65	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	2016年8月15日受付 治験薬概要書 第5.0版	2015-0057
66	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	2016年8月18日受付 治験実施計画書 別紙1 別紙5	2015-0058
67	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	2016年8月9日受付 治験薬概要書 第9.1版 治験参加カード 2016/8/4	2016-0001
68 69	パナソニック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	1. 2016年7月27日受付 補償制度の概要 賠償責任保険付保証書 2. 2016年8月8日受付 説明同意文書 Part2: 第2.0版	2016-0005
70	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8月22日受付 被験者の健康被害の補償について説明した文書 治験薬概要書 第5.0版 Patient Information leaflet Patient engagement card	2016-0006
71	(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 伊藤良則 北川大	2016年8月23日受付 治験分担医師	2016-0007
72	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8月22日受付 治験実施計画書 Amendment2 説明文書、同意文書 第2.0版 治験分担医師	2016-0011
73	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	2016年8月22日受付 治験実施計画書 Version5.0 説明文書、同意文書	2016-0012

				第3版	
74	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	2016年8月23日受付 治験実施計画書 第3版 国内追加事項：第2.0版 治験参加カード 2016/8/22 説明文書、同意文書 第2版 継続に関する：第2版 妊娠に関する：第2版 がん組織提供に関する：第1版	2016-0014
75	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 杉山裕子	2016年8月19日受付 治験分担医師 治験実施計画書 第3.0版 治験薬概要書 第15版 治験薬概要書に関する訂正版：No.1 補遺第3版	2016-0018
76	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 49076の第Ⅰ / Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年8月9日受付 ・治験実施計画書の軽微変更に関するご連絡（第2回軽微変更）	2016-0019
■承認（1～76）					

6. モニタリング・監査報告 5件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1 2	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	1. 2016年7月11日受付 モニタリング実施日 2016/6/10：中央モニタリング、E-mail 2015/6/27, 6/28：訪問、E-mail 2. 2016年8月9日受付 モニタリング実施日 2016/7/7：中央モニタリング、E-mail 2016/7/25：訪問 2015/7/25, 7/26：訪問、E-mail	2014-0019
3 4 5	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした Nintetdanib と TAS-102 の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	1. 2016年7月21日受付 モニタリング実施日 2015/7/5：訪問 2. 2016年7月29日受付 モニタリング実施日 2015/7/22：訪問 3. 2016年8月16日受付 モニタリング実施日 2015/8/9：訪問	2015-0017
■承認（1～5）					

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

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 22 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 7 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	有	2016-0016	2016 年 7 月 20 日承認
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	I / I b	総合腫瘍科 高橋俊二	有	2016-0017	2016 年 7 月 22 日承認
3	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 杉山裕子	有	2016-0018	2016 年 7 月 22 日承認
4	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 49076の第Ⅰ / Ⅱ相試験	I / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2016-0019	2016 年 7 月 20 日承認
5	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	有	2016-0021	2016 年 8 月 23 日承認
6	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-116の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人 山口研成	有	2016-0024	2016 年 8 月 23 日承認
7	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	有	2016-0025	2016 年 8 月 23 日承認

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 3 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb/Ⅱ相試験	I / Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	2016 年 7 月 20 日承認 治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書、同意文書 服薬日誌 ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書	2014-0055
2	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験	I b/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2016 年 8 月 23 日承認 (2016 年 7 月 27 日修正の上で承認) 治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書、同意文書 ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書	2015-0010
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 高橋俊二	2016 年 7 月 22 日承認 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書	2015-0025

② 治験に関する変更申請 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	セルジ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	2016年7月21日承認 治験分担医師	2014-0040
2	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7月21日承認 治験分担医師	2014-0043
3	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	2016年8月5日承認 治験分担医師	2014-0055
4	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2016年7月21日承認 治験分担医師	2014-0062
5	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	2016年7月21日承認 治験分担医師	2015-0006
6	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8月5日承認 治験分担医師	2015-0030
7	エーザイ株式会社の依頼によるレンパチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2016年7月27日承認 治験分担医師	2015-0032
8	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	2016年7月21日承認 治験分担医師	2015-0035
9	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	2016年7月27日承認 治験分担医師	2015-0051
10	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	2016年7月21日承認 治験分担医師	2015-0058
11	（治験国内管理人）クインタリス・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	2016年7月21日承認 治験分担医師	2016-0008
12	ハ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	2016年8月12日承認 治験分担医師	2016-0017

2. 開発の中止等に関する報告書 3件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	ハバルティスファーマ株式会社の依頼による LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年7月29日 製造販売承認の取得	2012-0014
2	ハ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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2016年7月29日 製造販売承認の取得	2012-0035

	LDK378A2201 の第Ⅱ相試験				
3	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化、二重盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 7 月 21 日 <u>当該治験を中止</u>	2013-0027

3. 治験終了報告 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	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌、又は局所進行あるいは転移性の甲状腺髄様癌の日本人患者を対象としたソラフェニブの安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検、多施設共同単一群第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	2016 年 8 月 4 日 同意取得数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間： 2014/4/1-2016/8/31	2014-0006

4. その他 0 件

次回、10 月 4 日（火）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上