

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成30年2月6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	○	温泉川委員	○	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 0件(ゲノム申請：0件)

1. 新規申請 6件(ゲノム申請：5件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンと R-CHP 併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP 併用療法と比較する第 III 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	有	2017-0055 事前検討： 温泉川委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。
2	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 照井康仁	有	2017-0056 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同署の指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。
3	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 II/III 相試験	II/III	呼吸器内科 西尾誠人	有	2017-0057 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■承認
4	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第 2 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	有	2017-0058 事前検討： 山口委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。
5	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 相試験	II	消化器内科 山口研成 尾阪将人		2017-0059 事前検討： 照井委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。
6	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 I 相試験	I	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2017-0060 事前検討： 北川委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書、被験者補償、遺伝子解析研究についての指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこ

						と。
--	--	--	--	--	--	----

2. 重篤な有害事象（院内） 36 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	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 北川大	1. 2. (2018/1/10・15) (第 1, 2 報)	2014-0041
3 4	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 照井康仁	3. 4. (2018/1/4・17) (第 1, 2 報)	2014-0050
5 6	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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 照井康仁	5. (2018/1/22) (第 2 報) 6. (2018/1/22) (第 1 報)	2014-0051
7 8	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 照井康仁	7. 8. (2017/12/27・12/27) (第 2, 3 報)	2015-0020
9	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	9. (2018/2/1) (第 1 報)	2015-0028
10	MSD株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119)	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	10. (2018/1/11) (第 5 報)	2015-0031
11 12	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	11. 12. (2018/1/12・16) (第 1, 2 報)	2015-0053
13	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	13. (2018/1/26) (第 1 報)	2015-0056
14	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	14. (2018/1/26) (第 1 報)	2016-0003
15 16	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 温泉川真由	15. (2018/1/18) (第 2 報) 16. (2018/1/18) (第 1 報)	2016-0012
17	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 尾阪将人	17. (2018/1/9) (第 1 報)	2016-0030
18	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 照井康仁	18. 19. (2018/1/5・1/16) (第 2, 3 報)	2016-0031

20	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Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	20. (2017/12/22) (第4報)	2016-0032
21 22 23	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、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	21. (2017/11/1) (第2報) 22. (2017/12/14) (第2報) 23. (2018/1/23) (第1報)	2016-0034
24	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	24. (2018/1/12) (第1報)	2016-0049
25	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 米瀬淳二 湯浅健	25. (2018/1/25) (第1報)	2016-0055
26 27	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	26. 27. (2017/12/22・2018/1/9) (第2, 3報)	2017-0004
28 29	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	28. 29. (2018/1/9・1/15) (第1, 2報)	2017-0007
30 31	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	30. 31. (2018/1/12・1/17) (第1, 2報)	2017-0009
32	小野薬品工業株式会社の依頼による食道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 陳勁松 山口研成	32. (2018/1/17) (第1報)	2017-0014
33	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	33. (2018/1/12) (第1報)	2017-0022
34	小野薬品工業株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第Ⅱ相安全性試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	34. (2018/1/29) (第1報)	2017-0036
35	MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	35. (2017/12/27) (第2報)	2017-0027
36	中外製薬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 尾阪将人	36. (2018/2/1) (第1報)	2017-0046
■承認(1～36)					

3. 安全性情報等に関する報告 346 件

課題名	区	申請科/ 責任医師	報告内容	受付番号
-----	---	--------------	------	------

		分	び関与する 委員		
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：2018/1/23	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：2017/12/21 2018/1/12 2018/1/18	2010-0013
5 6	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌 患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/12/27 2018/1/18	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 照井康仁	受付日：2017/12/26	2011-0013
8	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非 ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の 第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/12/26	2011-0016
9	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：2018/1/22	2011-0029
10 11	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 伊藤良則 北川大	受付日：2017/12/28 2018/1/12	2012-0021
12 13 14 15	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 照井康仁	受付日：2017/12/21 2017/12/28 2018/1/12 2018/1/18	2012-0024
16 17	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新 生阻害剤による治療歴を有する進行性又は 転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比 較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/12/26 2018/1/18	2012-0033
18 19 20	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 西尾誠人	受付日：2017/12/28 2018/1/12 2018/1/18	2012-0036
21 22	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 西尾誠人	受付日：2017/12/27 2018/1/17	2012-0048
23 24	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 西尾誠人	受付日：2017/12/27 2018/1/17	2012-0049
25 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 (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 照井康仁	受付日：2017/12/26 2018/1/15	2013-0021
27	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：2017/12/18	2013-0026
28 29	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に対 象としたリツキシマブ、シクロホスファミ	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/12/26 2018/1/15	2013-0029

	ド、ドキソルビシン、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				
30	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：2018/1/10	2013-0032
31 32 33 34	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期 古典的おびキリン腫患者を対象としたブレツ キマブ ベドンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/12/21 2017/12/28 2018/1/11 2018/1/18	2013-0046
35 36 37	セルゲン株式会社の依頼による未治療の濾胞 性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ +レナリドミド（CC-5013）を投与した場合 と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキ シマブを投与した場合の有効性及び安全性 を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/12/26 2017/12/28 2018/1/16	2014-0003
38	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：2018/1/9	2014-0005
39 40	ヤセファーマ株式会社の依頼によるブルトン型 チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 （ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキ ンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベン ダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用又 はリツキシマブ、シクロホスファミド、ド キソルビシン、ビンクリスチン及びプレド 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 照井康仁	受付日：2017/12/26 2018/1/15	2014-0007
41 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 照井康仁	受付日：2017/12/21 2018/1/23	2014-0008
43 44	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：2017/12/26 2018/1/15	2014-0015
45 46 47 48	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：2017/12/25 2017/12/28 2018/1/10 2018/1/16	2014-0022
49 50 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 伊藤良則 北川大	受付日：2017/12/20 2017/12/25 2018/1/10	2014-0023
52 53 54	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 照井康仁	受付日：2017/12/25 2018/1/9 2018/1/16	2014-0026
55	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：2017/12/22	2014-0029
56 57	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/ プレドニゾン併用 BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/12/27 2018/1/15	2014-0036
58 59 60	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 照井康仁	受付日：2017/12/26 2018/1/5 2018/1/12	2014-0040
61 62 63	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 北川大	受付日：2017/12/22 2018/1/10 2018/1/17	2014-0041
64 65 66	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 照井康仁	受付日：2017/12/25 2018/1/16 2018/1/22	2014-0043

67 68 69	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 北川大	受付日：2017/12/22 2018/1/10 2018/1/17	2014-0044
70	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：2018/1/22	2014-0047
71	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 照井康仁	受付日：2018/1/15	2014-0050
72 73 74	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 照井康仁	受付日：2017/12/21 2017/12/28 2018/1/12	2014-0051
75 76 77 78	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 温泉川真由	受付日：2017/12/22 2018/1/9 2018/1/19	2014-0054
79 80 81 82	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 北川大	受付日：2017/12/21 2017/12/28 2018/1/12 2018/1/18	2014-0055
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 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2017/12/28	2014-0060
84	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：2017/12/21	2015-0001
85 86 87	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 温泉川真由	受付日：2017/12/26 2018/1/5 2018/1/19	2015-0005
88 89 90 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 照井康仁	受付日：2017/12/21 2017/12/27 2018/1/5 2018/1/18	2015-0006
92 93 94	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：2017/12/21 2018/1/9 2018/1/22	2015-0010
95 96 97	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：2017/12/21 2018/1/9 2018/1/22	2015-0013
98 99	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 照井康仁	受付日：2017/12/26 2018/1/15	2015-0014
100 101 102	日本イーライリリー株式会社の依頼によるブ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：2017/12/21 2018/1/9 2018/1/22	2015-0018
103 104	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	III	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	受付日：2017/12/26 2018/1/18	2015-0019

	化非盲検第Ⅲ相試験				
105 106	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 照井康仁	受付日：2017/12/26 2018/1/10	2015-0020
107 108 109 110	ハルティスファーマ株式会社の依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/12/21 2017/12/28 2018/1/12 2018/1/18	2015-0022
111 112	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：2017/12/27 2018/1/15	2015-0024
113	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：2018/1/10	2015-0027
114 115 116 117	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：2017/12/20 2017/12/28 2018/1/10 2018/1/19	2015-0028
118	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：2018/1/22	2015-0029
119 120	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 照井康仁	受付日：2017/12/26 2018/1/17	2015-0030
121 122 123 124	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：2017/12/25 2018/1/4 2018/1/16 2018/1/19	2015-0031
125 126	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：2017/12/21 2018/1/15	2015-0033
127 128 129	アストラゼーラ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：2017/12/27 2018/1/11 2018/1/18	2015-0034
130 131	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2017/12/26 2018/1/17	2015-0035
132	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象としたBAY1163877の第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2017/12/26	2015-0036
133 134 135	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：2017/12/28 2018/1/12 2018/1/18	2015-0037
136 137	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：2017/12/26 2018/1/19	2015-0038
138	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：2018/1/18	2015-0042
139 140	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：2017/12/25 2018/1/17	2015-0043

141 142	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：2018/1/11 2018/1/17	2015-0044
143	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：2018/1/9	2015-0045
144	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：2018/1/18	2015-0047
145	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 温泉川真由	受付日：2018/1/22	2015-0048
146 147	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 温泉川真由	受付日：2018/1/5 2018/1/17	2015-0051
148 149 150	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：2017/12/21 2018/1/9 2018/1/22	2015-0052
151 152 153 154	Bristol-Myers Squibb 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：2017/12/20 2017/12/28 2018/1/10 2018/1/19	2015-0053
155 156 157 158 159	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 温泉川真由	受付日：2017/12/22 2017/12/25 2018/1/9 2018/1/10 2018/1/16 2018/1/17	2015-0054
160 161 162	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：2017/12/27 2018/1/11 2018/1/18	2015-0055
163 164 165 166	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 温泉川真由	受付日：2017/12/25 2017/12/28 2018/1/10 2018/1/17	2015-0057
167	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 照井康仁	受付日：2018/1/18	2015-0058
168 169	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：2017/12/27 2018/1/11	2016-0001
170 171	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 照井康仁	受付日：2017/12/18 2018/1/11	2016-0002
172 173 174	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：2017/12/21 2018/1/17 2018/1/23	2016-0003
175	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：2018/1/19	2016-0004
176 177 178 179 180	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：2017/12/20 2017/12/25 2017/12/28 2018/1/9 2018/1/16	2016-0006

181 182 183 184	(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 山口研成	受付日：2017/12/27 2018/1/11(2件) 2018/1/18	2016-0008
185 186	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：2018/1/10 2018/1/16	2016-0011
187 188	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 温泉川真由	受付日：2018/1/17 2018/1/22	2016-0012
189	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：2018/1/9	2016-0014
190	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患 者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/1/18	2016-0015
191 192 193	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第 I / I b相試験	I / I b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2017/12/28 2018/1/12 2018/1/18	2016-0017
194 195	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	受付日：2017/12/21 2018/1/18	2016-0018
196 197	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：2017/12/20 2018/1/22	2016-0019
198	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼に よるGS-5745の第1b相試験	I b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/1/22	2016-0020
199 200 201	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 照井康仁	受付日：2017/12/25 2018/1/9 2018/1/16	2016-0021
202	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：2018/1/9	2016-0022
203	(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 温泉川真由	受付日：2018/1/15	2016-0023
204 205	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：2017/12/20 2018/1/17	2016-0025
206	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 I /Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/1/9	2016-0026
207 208	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 伊藤良則 北川大	受付日：2018/1/5 2018/1/16	2016-0029
209 210	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 尾阪将人	受付日：2017/12/21 2018/1/18	2016-0030
211 212	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	受付日：2018/1/17 2018/1/22	2016-0033
213 214 215 216	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、ニボルマブ と化学療法併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/12/22(2件) 2017/12/27(2件) 2018/1/17 (2件)	2016-0034

217					
218					
219	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/12/21 2018/1/18	2016-0035
220	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				
221	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2017/12/26 2017/12/28 2018/1/17 (2件) 2018/1/19 2018/1/22	2016-0036
222	がん患者を対象としたニボルマブ及びイピ				
223	リムマブの第Ⅲ相試験				
224					
225					
226					
227	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2017/12/21 2017/12/28 2018/1/12 2018/1/18	2016-0037
228	試験				
229					
230					
231	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行固形癌	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	受付日：2017/12/26 2018/1/5 2018/1/11 2018/1/18	2016-0038
232	患者を対象としたMEDI9090の安全性及び薬				
233	物動態を評価する第Ⅰ相試験				
234					
235	小野薬品工業株式会社の依頼による	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/12/20 2018/1/17 2018/1/23	2016-0041
236	ONO-4538 第Ⅲ相試験				
237	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				
238	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/12/21 2018/1/19 (2件)	2016-0042
239	を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験				
240					
241	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象と	Ⅰ b/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/12/27 2018/1/11 (2件)	2016-0043
242	したBBI608とPembrolizumabの同時併用療				
243	法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）				
244	小野薬品工業株式会社の依頼によるリンパ	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/12/22 2018/1/17	2016-0046
245	腫を対象としたニボルマブの第Ⅱ相試験				
246	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/12/20 2018/1/11 2018/1/17	2016-0047
247	肺がん患者を対象とするPF-06463922の第				
248	Ⅲ相試験				
249	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/1/18	2016-0049
	臨床試験				
250	株式会社パイオラックスメディカルデバイ	医 療 機 器	消化器内科 由雄敏之 藤崎順子	受付日：2018/1/15	2016-0051
	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				
251	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応	Ⅰ/ Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/12/28	2016-0052
	不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブと				
	ニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同				
	医師主導治験（医師主導治験）				
252	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/12/20	2016-0054
	害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成				
	症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病				
	（CMML）患者を対象としたグアデシタビン				
	（SGI-110）と医師選択による治療法の治療				
	効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作				
	為化、非盲検試験				
253	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/1/9	2016-0055
	患者を対象としたMPDL3280A				
	（atezolizumab）の第Ⅲ相試験				
254	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホ	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/12/26 2018/1/11	2016-0056
255	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				

256	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 大野真司 北川大	受付日：2017/12/26 2018/1/12 2018/1/15	2016-0057
257					
258					
259	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 西尾誠人	受付日：2018/1/19	2016-0058
260	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 西尾誠人	受付日：2018/1/22	2016-0060
261	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 温泉川真由	受付日：2018/1/12	2017-0001
262	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/BMS-734016の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/12/21 2017/12/28 (2 件) 2018/1/12 2018/1/19	2017-0002
263					
264					
265					
266					
267	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2017/12/22 2018/1/5 2018/1/12	2017-0004
268					
269					
270	アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	受付日：2017/12/22 2017/12/26 2018/1/12	2017-0005
271					
272					
273	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/12/20 2017/12/25 2018/1/10	2017-0006
274					
275					
276	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2018/1/9	2017-0007
277	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/12/27 2018/1/17	2017-0009
278					
279	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/1/9 2018/1/19	2017-0011
280					
281	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2017/12/21 2017/12/28 2018/1/12 2018/1/18	2017-0012
282					
283					
284					
285	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/12/21 2017/12/28 2018/1/12 2018/1/18	2017-0013
286					
287					
288					
289	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2017/12/25 2017/12/26 2017/12/27 2018/1/15 2018/1/16 2018/1/19 2018/1/22	2017-0014
290					
291					
292					
293					
294					
295					
296	株式会社メディサイエンス・ラニク（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/12/22	2017-0015
297	中外製薬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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2018/1/9	2017-0016

	MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験		北川大		
298	協和発酵キリン株式会社の依頼による 進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375 の第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/1/22	2017-0017
299	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移 性食道癌を対象としたMK-3475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：2018/1/22	2017-0018
300 301 302	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/ Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/12/25 2018/1/16 2018/1/22	2017-0019
303 304 305	日本イーライリリー株式会社の依頼による リンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、 HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対 象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第 Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2017/12/22 2018/1/10 2018/1/17	2017-0020
306 307 308	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を 対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2017/12/20 2018/1/11 2018/1/17	2017-0021
309	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展 型SCLC患者に対する一次治療におけるデュ ルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/1/18	2017-0022
310	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん 患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/1/22	2017-0023
311	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道 胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ 相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/1/22	2017-0024
312 313 314	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原 発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単 剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標 的プラチナベースの化学療法と比較する 第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/1/16 (2 件) 2018/1/22	2017-0026
315	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺 がんの未治療患者を対象としたMK-3475の 第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/1/23	2017-0027
316 317 318 319	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移 性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/12/22 2017/12/28 2018/1/9 2018/1/16	2017-0028
320 321	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を 対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ 相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/1/9 2018/1/19	2017-0030
322 323 324 325	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/12/26 2018/1/4 2018/1/17 2018/1/22	2017-0031
326	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 温泉川真由	受付日：2018/1/19	2017-0033
327 328 329 330	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌 患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2017/12/19 2017/12/25 2018/1/9 2018/1/16	2017-0034
331 332	小野薬品工業株式会社の依頼による1レジ メン以上の全身療法の施行中又は施行後に 進行が認められた進行又は転移性非小細胞 肺がん患者を対象としたニボルマブの非盲 検単群第Ⅱ相安全性試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/12/26 2018/1/17	2017-0036
333 334	小野薬品工業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にカル フィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキ	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/12/27 2018/1/12	2017-0038

	サメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験				
335 336	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/1/10 2018/1/19	2017-0039
337	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/1/19	2017-0040
338	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2018/1/23	2017-0041
339	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発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	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/1/9	2017-0042
340 341 342	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/1/9 2018/1/12 2018/1/18	2017-0043
343	大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/1/18	2017-0044
344	MSD株式会社の依頼によるPD-L1高発現の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 ± INCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/1/16	2017-0045
345	中外製薬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 尾阪将人	受付日：2018/1/9	2017-0046
346	シバ 伐製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B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Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/1/22	2017-0052
■承認(1～346)		3. 治験に関する変更申請の審議項目、以下を除くすべて			

4. 治験実施状況報告 0 件

5. 治験に関する変更申請 82 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	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 照井康仁	2018年1月17日受付 治験実施体制 ・2017/12/1 治験薬概要書 第15版	2013-0004
2	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 照井康仁	2018年1月17日受付 治験薬概要書 版番号：11 治験薬概要書第11版に対する補遺1	2013-0021
3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018年1月17日受付 治験実施計画書 改訂INT-3版 治験薬概要書 版番号：11 治験薬概要書第11版に対する補遺1	2013-0029

	ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験				
4	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ンツキシマブ [®] ベドリン [®] の第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018年1月17日受付 <u>治験実施体制</u> ・2017/12/1 <u>治験薬概要書</u> 第15版	2013-0046
5	セルゲーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2017年12月28日受付 <u>治験薬概要書</u> 第22-J-01版 安全性のまとめ (2017/11/6)	2014-0003
6	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	2017年12月26日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第10版	2014-0005
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 照井康仁	2018年1月17日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：11 治験薬概要書第11版に対する補遺1	2014-0007
8	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018年1月15日受付 ・Letter to IRB s_EC s for central assessment of all fractures	2014-0036
9	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 照井康仁	2017年12月26日受付 <u>治験薬概要書</u> 第22-J-01版 安全性のまとめ (2017/11/6)	2014-0040
10	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年1月22日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：9.0	2014-0047
11	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 照井康仁	2018年1月19日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> 第12版	2014-0051
12 13	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 照井康仁	1. 2017年12月21日受付 <u>治験実施計画書 別冊1</u> 第11.0版 2. 2018年1月16日受付 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2014-0062
14	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 温泉川真由	2018年1月22日受付 <u>治験実施計画書</u> 09版	2015-0005

				同意説明文書、同意書 第 8.0 版 添付文書 キイトルーダ® 添付文書：第 6 版、第 7 版	
15	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 照井康仁	2018 年 1 月 12 日受付 治験薬概要書 第 22-J-01 版 安全性のまとめ（2017/11/6）	2015-0006
16	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 温泉川真由	2018 年 1 月 18 日受付 治験実施計画書 第 15 版 別紙：2018/1/12 治験薬概要書 第 8 版 説明文書、同意文書 第 10 版 服薬日誌	2015-0007
17	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 照井康仁	2018 年 1 月 17 日受付 治験薬概要書 版番号：11 治験薬概要書第 11 版に対する補遺 1	2015-0014
18 19	MSD 株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	1. 2018 年 1 月 22 日受付 治験実施計画書 第 11 版 説明文書、同意文書 6.0 版 2. 2018 年 1 月 22 日受付 添付文書 キイトルーダ® 添付文書：第 7 版 レター ・ KN061 Investigator Letter1 Final ・ KN061 Investigator Letter2 Final	2015-0015
20	パリエー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	2018 年 1 月 17 日受付 同意説明文書 第 5.0 版	2015-0024
21 22	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	1. 2017 年 12 月 27 日受付 治験薬概要書 6.0 版 2. 2018 年 1 月 22 日受付 治験薬概要書 9.0 版	2015-0025
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	2018 年 1 月 19 日受付 治験実施計画書 Amendment19 改訂第 4 版 SmPC/ゲムシタビン：2016/3/8 SmPC/カルボプクリチン：2016/11，2017/4， SmPC/シスプラチン：2015/12 SmPC/パクリタキセル：2017/3 説明文書、同意文書	2015-0028

				パート1：第10版 <u>治験参加カード</u> <u>治験薬概要書</u> 第16版補遺01	
24 25	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	1. 2018年1月16日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ [®] 添付文書：第7版 2. 2018年1月19日受付 <u>治験実施計画書 別紙1</u> 作成日：2017/12/6	2015-0031
26	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	Ⅱ	婦人科 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2018年1月23日受付 <u>治験薬概要書</u> 第16版補遺01	2015-0035
27	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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 尾阪将人 温泉川真由	2018年1月17日受付 <u>治験薬概要書</u> Version Number：7.0	2015-0036
28	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2018年1月18日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ [®] 添付文書：第7版	2015-0042
29	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>	2017年12月28日受付 <u>治験薬概要書</u> 第11版 <u>レター</u> ・ Protocol Clarification: Use of Contraception During Lorlatinib Treatment	2015-0044
30	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 <u>照井康仁</u>	2018年1月19日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u> ・ 2017/12/20	2015-0046
31	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	2018年1月18日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ [®] 添付文書：第7版	2015-0047
32	MSD 株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 尾阪将人 温泉川真由	2018年1月22日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ [®] 添付文書：第7版	2015-0048
33	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2018年1月12日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u> 第16版	2015-0052
34	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>	2018年1月19日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂第4版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第4版 継続投与：第2版 <u>Administrative Letter</u> <u>治験参加カード</u> <u>治験薬概要書</u> 第16版補遺01	2015-0053
35 36	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	Ⅲ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	1. 2017年12月27日受付 <u>治験薬概要書</u>	2015-0057

	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			第 6.0 版 2. 2018 年 1 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9.0 版	
37	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>	2017 年 12 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版	2016-0001
38	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 <u>照井康仁</u>	2017 年 12 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 6 版	2016-0002
39	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2018 年 1 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> トレリムマブ：第 6 版 デュルバルマブ：第 9 版	2016-0006
40	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・シー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 <u>山口研成</u>	2017 年 12 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version : 5.0 <u>添付文書</u> アバスタ添付文書：第 18 版	2016-0008
41	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2018 年 1 月 16 日受付 <u>レター</u> ・ 2017/12/14 ・ 2017/12/20 ・ 2017/10/12	2016-0011
42	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 <u>高橋俊二</u> <u>山口研成</u> 温泉川真由	2018 年 1 月 22 日受付 <u>被験者への支払い・予定される治験費用について</u>	2016-0012
43 44 45	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2018 年 1 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 版数：177-03 ・ Protocol Clarification Letter 2. 2018 年 1 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版 <u>添付文書</u> キイトルダ添付文書：第 7 版 3. 2018 年 1 月 18 日受付 <u>添付文書</u> アバスタ添付文書：第 18 版	2016-0015
46 47	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅰ b 相試験	I / I b	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018 年 1 月 25 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 02 版 付録：第 03 版 <u>説明文書、同意文書</u> 分子プレスクリンク用：第 3.0 版 用量拡大パート用：第 4.0 版 用量漸増パート用：第 4.0 版 参加者の妊娠追跡調査用：第 3.0 版 パートナーの妊娠追跡調査用：第 3.0 版	2016-0017 事前検討 西尾委員

				ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書 2. 2018年1月31日受付 治験薬概要書 第11版 ・Investigator Notification	
48 49	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	1. 2018年1月17日受付 添付文書 キトルダ 添付文書：第7版 2. 2018年1月17日受付 添付文書 パプラチン添付文書：第19版	2016-0033
50	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、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018年1月17日受付 治験薬概要書 Sodiofolin(folinic acid)SmPC:2017/01	2016-0034
51	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 I b/ II 相臨床試験（医師主導試験）	I b/ II	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2017年12月21日受付 モニタリングの実施に関する手順書 Ver1.2 安全性情報の取扱いに関する手順書 Ver2.0	2016-0043
52	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 照井康仁	2017年12月27日受付 治験実施計画書 第3.0版 説明文書、同意文書 第4.0版	2016-0044
53	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 照井康仁	2017年12月27日受付 治験実施計画書 第3.0版 説明文書、同意文書 第4.0版	2016-0045
54	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 西尾誠人	2018年1月16日受付 治験薬概要書 Ver21.0	2016-0047
55	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018年1月9日受付 添付文書 添付文書：第7版	2016-0048
56	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018年1月25日受付 説明文書、同意文書 第4版	2016-0049
57	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Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017年12月25日受付 治験参加カード	2016-0056
58 59	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 大野真司 北川大	1. 2018年1月17日受付 添付文書 キトルダ 添付文書：第7版 2. 2018年1月18日受付 添付文書 パプラチン添付文書：第19版	2016-0057
60	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 西尾誠人	2018年1月19日受付 添付文書 キトルダ 添付文書：第7版	2016-0058

61	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 西尾誠人	2018 年 1 月 22 日受付 治験実施計画書 第 3 版 別紙 1 : 2018/1/10 説明文書、同意文書 第 5 版 添付文書 キイトルーダ® 添付文書 : 第 7 版	2016-0060
62	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018 年 1 月 16 日受付 治験実施計画書 オパブリバ® と関連する毒性の管理について	2017-0006
63	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 1 月 11 日受付 治験実施計画書 01 版 説明文書、同意文書 第 2 版	2017-0013
64	小野薬品工業株式会社の依頼による食道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 陳勁松 山口研成	2017 年 12 月 21 日受付 治験実施計画書 第 2 版 同意説明文書 本体 : 第 2 版 継続投与 : 第 2 版 妊娠に関する : 第 2 版 治験分担医師	2017-0014
65	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2018 年 1 月 22 日受付 添付文書 キイトルーダ® 添付文書 : 第 7 版	2017-0018
66	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 1 月 18 日受付 治験実施計画書 第 3 版	2017-0019
67	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象とした アベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 1 月 19 日受付 治験実施計画書 I3Y-MC-JPCF(a) 説明文書・同意文書、同意撤回書 第 2 版 治験薬概要書 2017/9/15 治験参加カード	2017-0020
68	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 1 月 16 日受付 治験薬概要書 トレメリムマブ® : 第 6.0 版 デュルバルマブ® : 第 9.0 版	2017-0022
69	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 西尾誠人	2018 年 1 月 22 日受付 治験実施計画書 第 08 版 説明文書、同意文書 第 3 版 添付文書 キイトルーダ® 添付文書 : 第 7 版	2017-0023
70	MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 1 月 22 日受付 添付文書 キイトルーダ® 添付文書 : 第 7 版	2017-0024
71	MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 1 月 23 日受付 治験実施計画書 第 6 版	2017-0027

				説明文書、同意文書 第 3.0 版 添付文書 キイトルーダ [®] 添付文書：第 7 版	
72	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした Durvalumab, Tremelimumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 12 月 25 日受付 治験薬概要書 デュルバルマブ [®] ：第 9.0 版 トレメリムマブ [®] ：第 6.0 版	2017-0028
73	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第 II 相臨床試験（医師主導試験）	Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成	2017 年 12 月 21 日受付 モニタリングの実施に関する手順書 Ver1.2	2017-0032
74	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 温泉川真由	2017 年 12 月 27 日受付 添付文書 キイトルーダ [®] 添付文書：第 7 版	2017-0033
75	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2018 年 1 月 18 日受付 説明文書、同意文書 主試験：第 2.0 版	2017-0034
76	小野薬品工業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にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィル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 照井康仁	2018 年 1 月 11 日受付 服薬日誌	2017-0038
77	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び INCB024360 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018 年 1 月 22 日受付 治験実施計画書 01 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験 ID カード [®] 添付文書 キイトルーダ [®] 添付文書：第 6 版，第 7 版	2017-0039
78	MSD 株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 ± INCB024360 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018 年 1 月 19 日受付 添付文書 キイトルーダ [®] 添付文書：第 6 版，第 7 版 治験実施計画書 第 01 版 説明文書、同意文書 第 3 版 治験参加カード [®]	2017-0040
79	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2018 年 1 月 23 日受付 治験薬概要書 デュルバルマブ [®] ：第 9.0 版 トレメリムマブ [®] ：第 6.0 版	2017-0041
80	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリス [®] マブ [®]) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 1 月 19 日受付 治験薬概要書 第 10 版 追補：第 10.1 版	2017-0042
81	MSD 株式会社の依頼による PD-L1 高発現の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 ± INCB024360 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 1 月 22 日受付 添付文書 キイトルーダ [®] 添付文書：第 6 版，第 7 版 治験実施計画書 第 01 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験参加カード [®]	2017-0045
82	中外製薬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 尾阪将人	2018 年 1 月 23 日受付 治験実施計画書	2017-0046

			第3.2版 説明文書、同意文書 第3版 治験薬概要書 Version. 10 被験者への支払いに関する資料	
■承認(1～36)				

6. モニタリング・監査報告 6件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	2018年1月17日受付 モニタリング実施日 2017/12/25: 文書管理システム	2016-0027
2 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 伊藤良則 北川大	1. 2017年12月20日受付 モニタリング実施日 2017/12/18: 実地、E-mail 2. 2017年12月27日受付 モニタリング実施日 2017/12/25: E-mail、Web	2016-0029
4 5	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同医師主導治験(医師主導治験)	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	1. 2017年12月19日受付 モニタリング実施日 2017/11/22: FAX 2017/11/30: 訪問 2017/12/1: DRaSIS 2. 2018年1月4日受付 監査実施日 2017/9/19、9/20	2016-0052
6	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標準的なプラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験(医師主導治験)	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018年1月18日受付 モニタリング実施日 2018/1/17: 面会 スタートアップ ミーティング	2017-0026
■承認(1～6)					

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 0件

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 0件

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 28件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 11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	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第III相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	有	2017-0039	■修正の上で承認 2017年12月13日付 ■承認 2017年12月27日

2	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	有	2017-0040	■修正の上で承認 2017年12月13日付 ■承認 2017年12月25日
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 <u>笹平直樹</u> 尾阪将人	有	2017-0041	■修正の上で承認 2017年12月13日付 ■承認 2017年12月27日
4	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発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	乳腺センター <u>伊藤良則</u> 北川大	有	2017-0042	■修正の上で承認 2017年12月13日付 ■承認 2017年12月25日
5	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター <u>伊藤良則</u> 北川大	有	2017-0043	■修正の上で承認 2017年12月13日付 ■承認 2017年12月25日
6	大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタピン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	有	2017-0044	■修正の上で承認 2017年12月13日付 ■承認 2018年1月12日
7	MSD株式会社の依頼によるPD-L1高発現の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 ± INCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	有	2017-0045	■修正の上で承認 2017年12月13日付 ■承認 2017年12月25日
8	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人		2017-0046	■修正の上で承認 2017年12月13日付 ■承認 2017年12月26日
9	INC Research Japan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 温泉川真由	有	2017-0048	■修正の上で承認 2018年1月11日付 ■承認 2018年1月22日
10	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 温泉川真由		2017-0049	■修正の上で承認 2018年1月11日付 ■承認 2018年1月22日
11	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2017-0053	■修正の上で承認 2018年1月11日付 ■承認 2018年1月22日

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 17件

No.	課題名	区分	申請科/ <u>責任医師</u> 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> 温泉川真由	2017年12月26日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0005
2	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 温泉川真由	2017年12月26日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0019

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	2018 年 1 月 17 日承認 治験分担医師	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 高橋俊二 温泉川真由	2017 年 12 月 26 日承認 治験分担医師	2015-0057
5	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	2017 年 12 月 26 日承認 治験分担医師	2016-0022
6	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	2018 年 1 月 17 日承認 治験分担医師	2016-0025
7	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Ⅰ/Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 12 月 26 日承認 治験分担医師	2016-0026
8	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 高橋俊二 温泉川真由	2017 年 12 月 26 日承認 治験分担医師	2016-0036
9	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 西尾誠人	2017 年 12 月 26 日承認 治験分担医師	2016-0047
10	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 米瀬淳二 湯浅健	2017 年 12 月 26 日承認 治験分担医師	2016-0053
11	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 西尾誠人	2017 年 12 月 20 日承認 治験分担医師	2016-0058
12	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 西尾誠人	2017 年 12 月 26 日承認 治験分担医師	2016-0060
13	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/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 12 月 20 日承認 治験分担医師	2017-0002
14	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	2017 年 12 月 20 日承認 治験分担医師	2017-0004
15	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 12 月 26 日承認 治験分担医師	2017-0008
16	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 12 月 20 日承認 治験分担医師	2017-0009
17	小野薬品工業株式会社の依頼によるⅠレジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第Ⅱ相安全性試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 12 月 26 日承認 治験分担医師	2017-0036

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	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリン パ腫を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2017 年 12 月 15 日 製造販売承認の取得	2016-0048

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	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パンデタニブ (ZD6474) の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 1 月 10 日受付 同意取得数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：2013/1-2018/3	2012-0042
2	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	2017 年 12 月 12 日受付 同意取得数：6 例 実施例数：5 例 治験の期間：2014/11/12-2017/12/31	2014-0038
3	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	2017 年 12 月 12 日受付 同意取得数：5 例 実施例数：4 例 治験の期間：2015/4/1-2017/12/31	2015-0021
4	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	2017 年 12 月 18 日受付 同意取得数：0 例 実施例数：0 例 治験の期間：2015/10/1-2018/3/31	2015-0023
5	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした BAY1163877 の第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 尾阪将人 温泉川真由	2018 年 1 月 22 日受付 同意取得数：5 例 (プレスクリーニング 同意取得例数：33 例) 実施例数：5 例 治験の期間：2015/11/1-2018/3/31	2015-0036

4. その他 0 件

次回 3 月 6 日 (火) 18:00~20:00 の開催が予定された。

以上