

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成29年6月13日開催分)

開催時刻：18：00～20：00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者

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

※○出席 /－欠席

他出席：福井オブザーバー、治験事務局

開催に際し、委員会議事録について問題なければ承認するとのことであった。

説明同意文書のテンプレートについての確認依頼が事務局より提案された。

**「審議事項」**

0. 保留 0件（ゲノム申請：0件）

1. 新規申請 5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) 未治療の無症候性又は軽度症 候性転移性去勢抵抗性前立腺 癌男性成人患者を対象とし た、ipatasertib + アビラテ ロン + predonison / プレド ニゾロンの併用をプラセボ + アビラテロン + predonison / プレドニゾロンの併用と比 較する第Ⅲ相ランダム化多施 設共同プラセボ対照二重盲検 試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	有	2017-0011 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析倫 理申請書、ヒトゲノム・遺 伝子解析研究計画書及び 同意説明文書についての 指摘に対して、確認、検討、 適宜修正を行うこと。
2	(ノバルティスファーマ株式会社) 進行性悪性腫瘍患者を対象と してMCS110 をPDR001 と併用 投与する第Ⅰb/Ⅱ 相オープン ラベル多施設共同試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人	有	2017-0012 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析倫 理申請書、ヒトゲノム・遺 伝子解析研究計画書及び 同意説明文書についての 指摘に対して、確認、検討、 適宜修正を行うこと。
3	(ノバルティスファーマ株式会社) PD-L1 による選択を行ってい ない転移性NSCLC 患者を対象 とするPDR001 と platinum-doublet 化学療法 の併用に関する第Ⅰb 相、多施 設共同、非盲検試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2017-0013 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析倫 理申請書、ヒトゲノム・遺 伝子解析研究計画書及び 同意説明文書についての 指摘に対して、確認、検討、 適宜修正を行うこと。
4	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	有	2017-0014 事前検討： 杉山委員 森委員	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析倫 理申請書、ヒトゲノム・遺 伝子解析研究計画書及び同 意説明文書についての指摘 に対して、確認、検討、適 宜修正を行うこと。

5	株式会社メディサイエンス・ラング (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試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2017-0015 事前検討： 大橋委員 森委員	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理申請書、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書及び同意説明文書、被験者補償についての指摘に対して、確認、検討、適宜修正を行うこと。
---	---	---	-----------------------	---	-----------------------------------	---

## 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 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、ドキシロピシン、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	1. 2. (2017/5/11・5/24) (第1, 2報)	2014-0007
3 4	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	3. 4. (2017/5/15・5/19) (第2, 3報)	2014-0026
5 6	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	5. 6. (2017/5/10・5/12) (第1, 2報)	2014-0029
7	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	7. (2017/5/17) (第1報)	2014-0059
8	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	8. (2017/4/20) (第2報)	2015-0010
9	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	9. (2017/5/30) (第1報)	2015-0025
10	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	10. (2017/4/20) (第3報)	2015-0046
11 12 13 14 15 16	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	11. 12. (2017/5/1・5/8) (第1, 2報) 13. (2017/5/10) (第4報) 14. 15. 16. (2017/5/15・5/17) (第1, 2, 3報)	2015-0047
17 18	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	17. (2017/4/28) (第3報) 18. (2017/5/1) (第2報)	2015-0048
19 20	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人	19. (2017/4/25) (第3報) 20. (2017/5/22) (第2報)	2015-0049

			山口研成		
21	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	<u>21. 22. (2017/4/21・4/25) (第 2, 3 報)</u>	2015-0052
22				<u>23. (2017/4/25) (第 2 報)</u>	
23				<u>24. (2017/4/25) (第 2 報)</u>	
24					
25	バクサル株式会社依頼による膀胱癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第 II 相試験	II	消化器内科 尾阪将人	<u>25. (2017/5/9) (第 2 報)</u>	2016-0005
26	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	<u>26. (2017/5/9) (第 2 報)</u>	2016-0015
27	(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	<u>27. (2017/5/15) (第 2 報)</u>	2016-0023
28	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	<u>28. (2017/5/10) (第 2 報)</u>	2016-0030
29	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	<u>29. (2017/3/21) (第 3 報)</u>	2016-0032
30				<u>30. (2017/4/26) (第 5 報)</u>	
31	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	<u>31. (2017/5/15) (第 1 報)</u>	2016-0034
32	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	<u>32. 33 (2017/5/15・5/18) (第 1, 2 報)</u>	2016-0058
33				<u>34. 35 (2017/5/15・5/18) (第 1, 2 報)</u>	
34					
35					
■承認 (1～35)					

### 3. 安全性情報等に関する報告 398 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 : 2017/5/23	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 : 2017/4/20	2010-0013
3				2017/4/27	
4				2017/5/12	
5				2017/5/18	
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	受付日 : 2017/5/18	2011-0010

			湯浅健		
7 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：2017/4/26 2017/5/26	2011-0013
9 10	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：2017/4/26 2017/5/26	2011-0016
11	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：2017/5/24	2011-0029
12 13 14 15	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 北川大	受付日：2017/4/20 2017/4/27 2017/5/11 2017/5/25	2012-0021
16 17 18 19	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	受付日：2017/4/20 2017/4/27 2017/5/11 2017/5/17	2012-0024
20 21 22	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：2017/4/19 2017/5/8 2017/5/24	2012-0033
23 24 25 26	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 LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/4/20 2017/4/27 2017/5/11 2017/5/25	2012-0036
27 28	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：2017/4/21 2017/4/28	2012-0048
29 30	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：2017/4/21 2017/4/28	2012-0049
31 32 33	クインタイム・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 西尾誠人	受付日：2017/4/25 2017/4/27 2017/5/24	2013-0002
34 35 36 37 38	武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/4/20 2017/4/27 2017/5/11 2017/5/18 2017/5/25	2013-0004
39 40 41	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/4/26 2017/5/12 2017/5/25	2013-0021
42 43 44	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	受付日：2017/4/25 2017/5/15 2017/5/26	2013-0024
45 46 47 48	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	I / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/4/20 2017/4/27 2017/5/11 2017/5/18	2013-0025
49	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	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/5/23	2013-0026

		売 後			
50 51 52	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、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：2017/4/26 2017/5/12 2017/5/25	2013-0029
53 54	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：2017/5/9 2017/5/15	2013-0032
55 56 57 58 59	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期 古典的お <sup>レ</sup> キリン <sup>ハ</sup> 腫患者を対象としたプレ <sup>ン</sup> ツ キマブ <sup>ハ</sup> ベ <sup>ト</sup> チ <sup>ン</sup> の第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/4/20 2017/4/27 2017/5/11 2017/5/18 2017/5/25	2013-0046
60 61 62 63 64	セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞 性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ +レナリドミド (CC-5013) を投与した場合 と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキ シマブを投与した場合の有効性及び安全性 を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/4/25 2017/5/2 2017/5/15 2017/5/23 2017/5/30	2014-0003
65 66	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：2017/4/27 2017/5/26	2014-0005
67 68 69	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型 チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキ ンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベン ダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又 はリツキシマブ、シクロホスファミド、ド キシソルビシン、ビンクリスチン及びプレド ニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重 盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/4/26 2017/5/12 2017/5/25	2014-0007
70 71 72	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：2017/4/21 2017/5/15 2017/5/23	2014-0008
73 74	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：2017/5/18 2017/5/29	2014-0013
75 76 77	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：2017/4/25 2017/4/28 2017/5/16	2014-0015
78 79 80	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：2017/4/26 2017/5/10 2017/5/17	2014-0022
81	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：2017/5/15	2014-0023
82 83 84 85	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：2017/4/24 2017/5/9 2017/5/17 2017/5/30	2014-0026
86 87 88	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：2017/4/21 2017/5/15 2017/5/23	2014-0027
89	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：2017/5/12	2014-0029
90 91	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二	受付日：2017/4/27 2017/5/17	2014-0036

	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		湯浅健		
92 93 94 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 : 2017/4/20 2017/4/27 2017/5/9 2017/5/11 2017/5/19 2017/5/20 2017/5/24	2014-0038
99 100 101 102 103	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 : 2017/4/24 2017/5/9 2017/5/15 2017/5/24 2017/5/30	2014-0040
104 105 106	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 : 2017/4/21 2017/5/11 2017/5/19	2014-0041
107 108 109	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 : 2017/4/25 2017/5/18 2017/5/25	2014-0043
110 111 112	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 : 2017/4/21 2017/5/11 2017/5/19	2014-0044
113	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 : 2017/5/26	2014-0047
114 115 116	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 西尾誠人	受付日 : 2017/4/21 2017/5/11 2017/5/19	2014-0048
117	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 : 2017/4/27	2014-0050
118 119 120 121 122	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 : 2017/4/26 2017/4/27 2017/5/10 2017/5/17 2017/5/26	2014-0051
123 124 125 126	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 : 2017/4/19 2017/4/27 2017/5/12 2017/5/30	2014-0054
127 128 129 130	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 : 2017/4/20 2017/4/27 2017/5/11 2017/5/18	2014-0055
131	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ (MORAb-003) の第 II 相試験	II	婦人科 竹島信宏	受付日 : 2017/5/24	2014-0059
132	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	受付日 : 2017/4/27	2014-0060
133 134	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 : 2017/4/25 2017/5/18	2014-0062
135 136	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	受付日 : 2017/4/26 2017/5/9	2015-0001

			尾阪将人		
137	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：2017/4/20	2015-0005
138				2017/5/1	
139				2017/5/15	
140				2017/5/22	
141	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：2017/4/28	2015-0006
142				2017/5/11	
143				2017/5/19	
144				2017/5/24	
145	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：2017/5/15	2015-0007
146	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：2017/5/1	2015-0010
147				2017/5/17	
148				2017/5/29	
149	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/5/17	2015-0011
150				2017/5/19	
151	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：2017/5/1	2015-0013
152				2017/5/17	
153				2017/5/29	
154	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：2017/4/26	2015-0014
155				2017/5/12	
156				2017/5/25	
157	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：2017/4/20	2015-0016
158				2017/4/27	
159				2017/5/11	
160				2017/5/25	
161	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：2017/5/1	2015-0018
162				2017/5/17	
163				2017/5/29	
164	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：2017/4/19	2015-0019
165				2017/5/8	
166				2017/5/24	
167	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：2017/4/20	2015-0021
168				2017/4/27	
169				2017/5/9	
170				2017/5/11	
171				2017/5/19	
172				2017/5/20	
173				2017/5/24	
174	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：2017/4/20	2015-0022
175				2017/4/27	
176				2017/5/11	
177				2017/5/18	
178	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：2017/4/24	2015-0023
179				2017/5/15	
180				2017/5/24	
181	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	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2017/4/27	2015-0024
182				2017/5/17	

	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				
183 184 185 186 187	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：2017/4/25 2017/4/28 2017/5/10 2017/5/15 2017/5/23	2015-0025
188 189	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：2017/5/9 2017/5/19	2015-0027
190 191 192 193 194 195	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：2017/4/25 2017/4/27 2017/5/9 2017/5/12 2017/5/23 2017/5/30	2015-0028
196	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：2017/5/25	2015-0029
197 198 199	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：2017/4/21 2017/5/8 2017/5/22	2015-0030
200 201 202	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：2017/4/27 2017/5/9 2017/5/29	2015-0031
203	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：2017/5/10	2015-0032
204 205 206	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：2017/4/26 2017/5/22 2017/5/29	2015-0033
207 208 209 210 211	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：2017/4/26 2017/4/28 2017/5/11 2017/5/16 2017/5/24	2015-0034
212 213 214	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 杉山裕子	受付日：2017/4/20 2017/5/8 2017/5/24	2015-0035
215	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象としたBAY1163877の第I相臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 尾阪将人	受付日：2017/4/25	2015-0036
216 217 218 219	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：2017/4/20 2017/4/27 2017/5/11 2017/5/25	2015-0037
220 221 222	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：2017/4/24 2017/5/11 2017/5/25	2015-0038
223 224 225	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：2017/4/20 2017/4/27 2017/5/25	2015-0039



226	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：2017/5/8	2015-0040
227 228	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：2017/4/24 2017/5/11	2015-0041
229	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：2017/5/25	2015-0042
230 231 232	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2017/4/24 2017/4/27 2017/5/25	2015-0043
233 234 235 236	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：2017/4/20 2017/4/25 2017/5/18 2017/5/24	2015-0044
237 238	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：2017/4/27 2017/5/26	2015-0045
239	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：2017/5/29	2015-0046
240	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：2017/5/26	2015-0047
241	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：2017/5/29	2015-0048
242 243 244	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：2017/4/25 2017/5/15 2017/5/26	2015-0051
245 246 247	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：2017/5/1 2017/5/17 2017/5/29	2015-0052
248 249 250 251 252 253	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：2017/4/25 2017/4/27 2017/5/9 2017/5/12 2017/5/23 2017/5/30	2015-0053
254 255 256 257 258 259 260 261 262	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：2017/4/25 2017/4/26 2017/5/8 2017/5/9 2017/5/11 2017/5/16 2017/5/17 2017/5/23 2017/5/29	2015-0054
263 264 265 266	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：2017/4/20 2017/4/28 2017/5/17 2017/5/26	2015-0055

267 268 269 270 271	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：2017/4/25 2017/4/28 2017/5/10 2017/5/15 2017/5/23	2015-0057
272 273 274	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：2017/4/24 2017/5/12 2017/5/19	2016-0001
275 276	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：2017/4/24 2017/5/19	2016-0002
277 278 279	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：2017/5/1 2017/5/23 2017/5/30	2016-0003
280	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：2017/5/26	2016-0004
281 282 283	バクソアル株式会社依頼による膀胱癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2017/4/21 2017/5/12 2017/5/19	2016-0005
284 285 286 287	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：2017/4/25 2017/5/10 2017/5/12 2017/5/23	2016-0006
288	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジヤ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：2017/5/9	2016-0008
289	メルクセロノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2017/5/25	2016-0009
290	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：2017/5/8	2016-0010
291 292 293	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：2017/4/25 2017/5/15 2017/5/23	2016-0011
294 295 296	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	受付日：2017/5/19 2017/5/23 2017/5/25	2016-0012
297	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：2017/5/1	2016-0013
298 299	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：2017/4/27 2017/5/26	2016-0014
300	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：2017/5/29	2016-0015
301 302 303	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：2017/4/20 2017/4/27 2017/5/25	2016-0017
304 305 306	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：2017/4/25 2017/5/11 2017/5/23	2016-0018
307	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：2017/5/26	2016-0020

308 309 310 311	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	受付日：2017/4/24 2017/5/9 2017/5/17 2017/5/30	2016-0021
312 313	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：2017/4/27 2017/5/26	2016-0022
314	（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：2017/5/19	2016-0023
315 316	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	受付日：2017/5/17 2017/5/29	2016-0024
317 318 319	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：2017/4/27 2017/5/18 2017/5/24	2016-0025
320 321	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	Ⅰ / Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/4/27 2017/5/26	2016-0026
322 323 324	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大試験	拡大 試験	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/4/24 2017/5/12 2017/5/19	2016-0028
325 326	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（医師主導試験）	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2017/5/16 (2 件)	2016-0029
327 328 329 330	局所進行胃がんの周術期におけるTAS-118/0xaliplatin療法及びTAS-118療法の忍容性確認試験（医師主導試験）	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	受付日：2017/4/25 2017/5/11 2017/5/30 (2 件)	2016-0030
331 332 333	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 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/4/27 2017/5/11 2017/5/18	2016-0031
334 335 336	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：2017/4/28 (2 件) 2017/5/25	2016-0032
337	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：2017/5/23	2016-0033
338 339 340 341	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：2017/4/28 (2 件) 2017/5/25 (2 件)	2016-0034
342 343	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	受付日：2017/5/12 2017/5/25	2016-0035
344 345 346 347 348	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	受付日：2017/4/19 2017/4/20 2017/4/25 2017/4/27 2017/5/9	2016-0036

349				2017/5/10	
350				2017/5/11	
351				2017/5/12	
352				2017/5/24	
353				2017/5/25	
354				2017/5/26	
353	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 西尾誠人 山口研成	受付日：2017/4/20	2016-0037
354				2017/4/27	
355				2017/5/11	
356				2017/5/18	
357	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	受付日：2017/4/25	2016-0038
358				2017/4/28	
359				2017/5/10	
360				2017/5/16	
361	エンザルタミド製造販売後臨床試験	製造販売後	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/5/26	2016-0040
362	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/5/8	2016-0041
363				2017/5/26	
364	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	受付日：2017/4/27	2016-0042
365				2017/5/18	
366				2017/5/25	
367	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	受付日：2017/5/10	2016-0043
368	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 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/4/28	2016-0044
369				2017/5/12	
370	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 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/4/28	2016-0045
371				2017/5/12	
372	小野薬品工業株式会社の依頼によるリンパ腫を対象としたニボルマブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/4/20	2016-0046
373				2017/4/28	
374				2017/5/23	
375				2017/5/30	
376	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	受付日：2017/4/27	2016-0047
377				2017/5/18	
378				2017/5/29	
379	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 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/4/25	2016-0048
380				2017/5/10	
381				2017/5/17	
382				2017/5/24	
383	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 杉山裕子	受付日：2017/5/23	2016-0049
384	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	受付日：2017/4/20	2016-0052
385				2017/5/2	
386				2017/5/16	
387	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二	受付日：2017/4/27	2016-0053
388				2017/5/26	

	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		湯浅健		
389	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻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	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2017/5/19	2016-0054
390 391	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	受付日：2017/4/27 2017/5/26	2016-0055
392	バ イエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201のプラセボ対照第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/5/29	2016-0056
393	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：2017/5/29	2016-0057
394	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：2017/5/18	2016-0058
395	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：2017/5/29	2016-0060
396 397	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）の拡大試験	拡大 治 験	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/5/12 2017/5/25	2017-0003
398	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	受付日：2017/5/30	2017-0005
■承認（1～398）					

#### 4. 治験実施状況報告

0 件

#### 5. 治験に関する変更申請

78 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	ブリストル・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	2017年5月17日受付 治験実施計画書 作成日：2017/2/2 ・別紙：作成日：2017/4/11	2011-0014
2	バ イエル薬品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	2017年4月28日受付 治験薬概要書 第10版	2012-0021
3	バ イエル薬品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	2017年5月24日受付 治験薬概要書 第10版	2012-0024
4	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	2017年5月22日受付 治験薬概要書 第10版	2013-0024
5	中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療とし	製 造 販 売	乳腺内科 伊藤良則	2017年4月21日受付 試験実施計画書 第4.0版	2013-0030

	てのペルツスマブ <sup>®</sup> , トラスツスマブ <sup>®</sup> 及び トセタセル併用療法の有効性及び 安全性を検討する製造販売後	後			
6	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	2017 年 4 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 5.2 版	2014-0013
7	中外製薬株式会社の依頼による J025567 試験 (ベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエル ロチニブ単剤療法) の治療効 果を調査する製造販売後	製 造 販 売 後	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 5 月 22 日受付 <u>試験実施計画書</u> 第 1.1 版	2014-0024
8 9	大鵬薬品工業株式会社の依頼 による第Ⅰ相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2017 年 4 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version : G5.0 2. 2017 年 5 月 24 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> Dose Escalation Phase : Ver.113 Expansion Phase : Ver.113 Extension Phase : Ver.107	2014-0029
10	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	2017 年 5 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 英語版 : 2017/3/24 日本語訳版 : 2017/4/25	2014-0041
11	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	2017 年 5 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 英語版 : 2017/3/24 日本語訳版 : 2017/4/25	2014-0044
12	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	2017 年 5 月 26 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 版番号 : V06JPN06.4324v05	2014-0047
13	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 西尾誠人	2017 年 5 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> 英語版 : 2017/3/24 日本語訳版 : 2017/4/25	2014-0048
14	バ イ 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	2017 年 5 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 5.0 版	2014-0050
15	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	2017 年 5 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項 : 第 9 版	2014-0053
16	エーザイ株式会社の依頼による ファルレツズマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	2017 年 5 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 : 2017/4/4	2014-0059
17	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	2017 年 5 月 30 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 04 版 <u>説明文書及び同意書</u> 第 4 版 分子ブレスクリーニング用 : 第 2 版 女性参加者妊娠追跡用 : 第 2 版	2014-0060

				女性パートナー妊娠追跡用：第2版	
18	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	2017年5月23日受付 治験実施計画書 Ver. P03 説明文書、同意文書 第6版 治験薬概要書 S-1：Version8.0 TAS-118：Version6.0 タキソール：第24版	2015-0001
19	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	2017年4月26日受付 添付文書 キイトルーダ添付文書：第4版	2015-0003
20 21	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	1. 2017年4月28日受付 治験実施計画書 07版 2. 2017年5月29日受付 添付文書 添付文書： 第2版→第3版→第4版	2015-0005
22	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	2017年4月27日受付 治験実施計画書 Ver. P13 説明文書、同意文書 第8版	2015-0007
23	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年5月29日受付 治験実施計画書 第6.1版	2015-0009
24 25	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. 2017年4月25日受付 治験薬概要書 第13版 追補第1版(第13版) 2. 2017年5月23日受付 添付文書 添付文書： 第2版→第3版→第4版	2015-0015
26	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	2017年5月25日受付 治験薬概要書 セリムマブ：第20版 第20版に対する訂正1	2015-0019
27	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	2017年5月17日受付 治験薬概要書 セリムマブ：第20版 第20版に対する訂正1 SmPC/シスプラチン	2015-0028
28	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	2017年4月26日受付 添付文書 キイトルーダ添付文書： 第4版	2015-0029

29	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 島清彦 照井康仁	2017年5月12日受付 治験実施計画書 第4.0版 日本用補遺：第3版	2015-0030
30 31	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	1. 2017年5月29日受付 添付文書 添付文書： 第4版 2. 2017年5月29日受付 治験実施計画書 02版	2015-0031
32	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	2017年5月29日受付 治験実施計画書 改訂3 説明文書、同意文書 第4版 プレスクリプティング用：第1版 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	2015-0034
33	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	2017年5月8日受付 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 治験実施計画書 別紙2	2015-0040
34	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	2017年5月15日受付 治験薬概要書 第11版 第11版追補1	2015-0041
35	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	2017年5月24日受付 治験実施計画書 03版 同意説明文書 第3.0版 添付文書 添付文書： 第2版→第3版→第4版	2015-0042
36	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	2017年5月26日受付 治験実施計画書 06版 同意説明文書 第4.0版 添付文書 添付文書： 第2版→第3版→第4版	2015-0047
37	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	2017年5月29日受付 治験実施計画書 07版 別紙1：2017/5/17 説明文書、同意文書 第6版 添付文書 添付文書：	2015-0048



				第 4 版	
38	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	2017 年 5 月 26 日受付 説明文書、同意文書 第 4 版 ・ Administrative Letter	2015-0051
39	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	2017 年 5 月 25 日受付 治験薬概要書 ： 第 20 版 第 20 版に対する訂正 1	2015-0053
40	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	2017 年 5 月 29 日受付 ・ ASP8273 投与の中止とランダム化中止の決定についてのお知らせ	2015-0055
41	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	2017 年 5 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 6.0.2 版	2015-0056
42	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	2017 年 5 月 11 日受付 添付文書 Carboplatin : 2017/4/5 ・ Patient leaflet	2015-0057
43 44	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	1. 2017 年 4 月 27 日受付 治験薬概要書 第 10.1 版 2. 2017 年 5 月 26 日受付 治験実施計画書 治験実施体制 : 第 5 版	2016-0001
45	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	2017 年 5 月 25 日受付 治験薬概要書 Carboplatin : 2017/1/10 Cisplatin : 2017/4/5	2016-0006
46	(治験国内管理人) クインタイズ・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	2017 年 5 月 29 日受付 治験実施計画書 Version 4.0	2016-0008
47	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	2017 年 5 月 19 日受付 治験薬概要書 第 11 版 第 11 版追補 1 説明文書、同意文書	2016-0010
48	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	2017 年 5 月 25 日受付 治験実施計画書 Version 9.0 説明文書、同意文書 第 7 版	2016-0012
49	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	2017 年 5 月 29 日受付 説明文書、同意文書 第 4 版	2016-0014

50	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	2017 年 5 月 29 日受付 添付文書 添付文書： 第 2 版→第 3 版→第 4 版 ・MMR/MSI 検査（2017/4/10）	2016-0015
51	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> 西尾誠人 山口研成	2017 年 5 月 29 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P08 別紙：2017/1/4→2017/4/24 →2017/5/9 <u>説明文書、同意文書</u> 安全性評価期間用：第 5 版 安全性評価期間・ゲノム薬理学事前検査 用：第 2 版	2016-0016
52	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 5 月 29 日受付 <u>治験実施計画書</u> 日本語訳作成日：2017/4/25 <u>説明文書、同意文書</u> 事前スクリーニング 第Ⅰ相：第 2 版 事前スクリーニング 第Ⅱ相：第 1 版 第Ⅰ相試験：第 3 版 第Ⅱ相試験：第 3 版	2016-0019
53	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2017 年 5 月 29 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版	2016-0022
54	（治験国内管理人）クインタイル・トランスショナル・ジヤ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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成	2017 年 4 月 28 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2 版	2016-0023
55	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 <u>尾阪将人</u> 山口研成	2017 年 4 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version5.2	2016-0024
56	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 4 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version8.0	2016-0025
57	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	Ⅰ / Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2017 年 5 月 29 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版	2016-0026
58	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 4 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10.1 版	2016-0028
59 60	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	1. 2017 年 5 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版 2. 2017 年 5 月 30 日受付 <u>病理中央診断に関する標準手順書</u> 第 1.1 版	2016-0029
61	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	Ⅱ	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 4 月 26 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版	2016-0031

	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			添付文書 第 1 版	
62 63	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. 2017 年 4 月 27 日受付 ・ DMC Recommendation Letter 2. 2017 年 5 月 19 日受付 添付文書 添付文書： 第 4 版	2016-0033
64	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	2017 年 5 月 25 日受付 治験薬概要書 化°リムマブ°：第 20 版 第 20 版に対する訂正 1	2016-0034
65 66	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	1. 2017 年 4 月 20 日受付 説明文書、同意文書 第 2.1 版 2. 2017 年 5 月 24 日受付 治験薬概要書 ：第 20 版 第 20 版に対する訂正 1	2016-0036
67	ハ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 西尾誠人 山口研成	2017 年 5 月 30 日受付 治験薬概要書 第 6 版	2016-0037
68 69	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（医師主導治験）	Ⅰ b/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	1. 2017 年 4 月 26 日受付 治験薬の管理に関する手順書 Version2.0 2. 2017 年 4 月 26 日受付 治験実施計画書 Ver1.2	2016-0043
70	小野薬品工業株式会社の依頼によるリンパ腫を対象としたニボルマブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 5 月 25 日受付 治験実施計画書 ・ Administrative Letter 改訂治験実施計画書番号：03 Amendment Number：09 治験薬概要書 第 15 版補遺 1 治験分担医師 参加カード 被験者の募集に関する資料	2016-0046
71	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 5 月 29 日受付 治験実施計画書 治験実施体制：2017/1/30 添付文書 °：第 8 版 治験参加カード 患者さんへの支払いについて 追跡調査の要請について	2016-0047
72	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリン	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦	2017 年 5 月 10 日受付 添付文書	2016-0048

	パ腫を対象とした第Ⅲ相試験		照井康仁	添付文書： 第4版	
73	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5月25日受付 説明文書、同意文書 第3版	2016-0053
74	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017年5月17日受付 治験実施計画書 第2.0版 第2.0版改訂4版 説明文書、同意文書 第3.0版 被験者の支払いに関する資料	2016-0056
75	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	2017年5月29日受付 添付文書 添付文書： 第4版	2016-0057
76	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5月29日受付 添付文書 添付文書： 第2版→第3版→第4版	2016-0058
77	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5月29日受付 添付文書 添付文書： 第4版	2016-0060
78	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）の拡大治験	拡大 治験	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2017年5月25日受付 治験実施計画書 別冊：第3.0版 説明文書、同意文書 第2.0版 本治験における被験者への費用負担について	2017-0003
■承認(1～78)		5. 治験に関する変更申請の審議項目、以下を除くすべて			

## 6. モニタリング・監査報告 8件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	RET融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ（ZD6474）の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年5月30日受付 モニタリング実施日 2017/5/24：訪問	2012-0042
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	2017年4月11日受付 モニタリング実施日 2017/4/10：訪問	2013-0014
3	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相試験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年5月12日受付 モニタリング実施日 2017/3/13：訪問	2015-0056
4 5	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	1. 2017年5月15日受付 モニタリング実施日	2016-0027

				2017/4/13：訪問 2. 2017年5月15日受付 モニタリング実施日 2017/4/18・4/19：訪問	
6	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	2017年5月26日受付 モニタリング実施日 2017/4/28-5/24：電話, E-mail, Web	2016-0029
7	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)	Ⅰ b/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2017年5月25日受付 モニタリング実施日 2017/5/24：訪問	2016-0043
8	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	2017年4月19日受付 監査実施日 2017/2/28	2016-0052
■承認 (1～8)					

## 7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 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 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	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	2017年5月17日受付 内容： 重篤な有害事象に関する報告書の遅延。	2016-0032
■承認					

### 「報告事項」

#### 1. 迅速承認(承認済み)報告 57 件

##### ①-1 修正の上で承認 新規申請治験 8 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	2017-0001	■修正の上で承認 2017年4月12日付 ■承認 2017年5月26日
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 BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2017-0002	■修正の上で承認 2017年4月12日付 ■承認 2017年5月16日
3	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) の拡大治験	拡大 治験	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人		2017-0003	■修正の上で承認 2017年4月12日付 ■承認 2017年4月27日付
4	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		2017-0005	■修正の上で承認 2017年5月10日付 ■承認

						2017年5月23日付
5	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	有	2017-0006	■修正の上で承認 2017年5月10日付 ■承認 2017年5月26日
6	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 杉山裕子	有	2017-0007	■修正の上で承認 2017年5月10日付 ■承認 2017年5月26日
7	ファイザー株式会社の依頼による第1/2相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2017-0008	■修正の上で承認 2017年5月10日付 ■承認 2017年5月23日付
8	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	有	2017-0009	■修正の上で承認 2017年5月10日付 ■承認 2017年5月23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 49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	2017年5月17日承認 治験分担医師	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	2017年5月11日承認 治験分担医師	2010-0013
3	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 島清彦 照井康仁	2017年5月11日承認 治験分担医師	2011-0013
4	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 島清彦 照井康仁	2017年5月11日承認 治験分担医師	2011-0016
5	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレリン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化(非盲検)比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年5月11日承認 治験分担医師	2012-0006
6	ハバルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダム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 島清彦 照井康仁	2017年5月25日承認 治験分担医師	2012-0024
7	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017年5月17日承認 治験分担医師	2012-0033

	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				
8	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ (ZD6474) の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 4 月 27 日承認 治験分担医師	2012-0042
9	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 西尾誠人	2017 年 4 月 27 日承認 治験分担医師	2013-0002
10	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ ( BTK ) 阻 害 薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の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	2017 年 4 月 24 日承認 治験分担医師	2013-0021
11	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	2017 年 5 月 11 日承認 治験分担医師	2013-0026
12	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 畠清彦 照井康仁	2017 年 4 月 27 日承認 治験分担医師	2013-0029
13	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 畠清彦 照井康仁	2017 年 4 月 24 日承認 治験分担医師	2014-0003
14	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Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2017 年 5 月 11 日承認 治験分担医師	2014-0004
15	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 4 月 27 日承認 治験分担医師	2014-0005
16	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	2017 年 4 月 27 日承認 治験分担医師	2014-0008
17	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 5 月 11 日承認 治験分担医師	2014-0038
18	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	2017 年 4 月 24 日承認 治験分担医師	2014-0040
19	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	2017 年 4 月 24 日承認 治験分担医師	2014-0050

20	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	2017 年 4 月 27 日承認 治験分担医師	2014-0051
21	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	2017 年 5 月 17 日承認 治験分担医師	2014-0062
22	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	2017 年 5 月 11 日承認 治験分担医師	2015-0005
23 24	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	1. 2017 年 4 月 24 日承認 治験分担医師 2. 2017 年 5 月 11 日承認 治験分担医師	2015-0006
25	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2017 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2015-0011
26	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	2017 年 4 月 27 日承認 治験分担医師	2015-0020
27	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 5 月 11 日承認 治験分担医師	2015-0021
28	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 4 月 27 日承認 治験分担医師	2015-0023
29	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	2017 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2015-0030
30	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	2017 年 4 月 27 日承認 治験分担医師	2015-0031
31	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	2017 年 4 月 27 日承認 治験分担医師	2015-0032
32	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 杉山裕子	2017 年 4 月 24 日承認 治験分担医師	2015-0035
33	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	2017 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2015-0036
34	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	2017 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2015-0044
35	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	2017 年 4 月 27 日承認 治験分担医師	2015-0046
36	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	2017 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2015-0051
37	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 (ラムシル	II	消化器内科 陳勁松	2017 年 4 月 24 日承認 治験分担医師	2015-0052



	マブ) の第 II 相試験		山口研成 尾阪将人		
38	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>	2017 年 5 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0056
39	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 5 月 11 日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0058
40	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癌に対する多施設共同非盲検無作為化試験	II	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017 年 4 月 27 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0003
41	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第 II 相試験 (医師主導治験)	II	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2017 年 5 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0013
42	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 4 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0014
43	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	2017 年 5 月 17 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0015
44	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成	2017 年 4 月 27 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0016
45	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2017 年 4 月 27 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0033
46	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 <u>高橋俊二</u>	2017 年 4 月 27 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0042
47	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 4 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0048
48	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 <u>高橋俊二</u> 杉山裕子	2017 年 4 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0049
49	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした veliparib の第 III 相試験	III	婦人科 <u>尾松公平</u> 杉山裕子	2017 年 4 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0050

## 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/ <u>責任医師</u> 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 TKI258 の転移性腎細胞癌患者を対象とした第 III 相試験	III	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u>	2017 年 4 月 28 日 <u>当該被験薬の開発を中止</u>	2011-0011
2	ハバルティスファーマ株式会社の依頼による TKI258 の第 II 相試験	II	消化器内科 <u>陳勁松</u> 尾阪将人	2017 年 4 月 28 日 <u>当該被験薬の開発を中止</u>	2012-0007
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ーアップの	I / II	血液腫瘍科 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 4 月 27 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2013-0003

	第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験				
--	-----------	--	--	--	--

### 3. 治験終了報告 4 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	2017 年 4 月 22 日	2010-0026
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	2017 年 5 月 24 日	2013-0014
3	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY 88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017 年 4 月 17 日	2013-0015
4	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	2017 年 4 月 21 日	2016-0039

### 4. その他 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 2	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	1. 2017 年 5 月 19 日 2017 年 3 月 2 日付「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 (逸脱発生日: 2017/1/25)」の検討結果。 検討結果: 合意します 2. 2017 年 5 月 19 日 2017 年 3 月 2 日付「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 (逸脱発生日: 2017/2/8)」の検討結果。 検討結果: 合意します	2015-0036
3	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	2017 年 5 月 11 日 ・治験分担医師履歴書紛失後の再発防止策策定のご報告	2016-0002

次回 7 月 4 日 (火) 18:00-20:00 の開催が予定された。

以上