

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要

(平成29年8月1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。

また、今回より温泉川氏が杉山委員の後任として本委員会メンバーになることが紹介された。

「審議事項」

0. 保留 0件(ゲノム申請：0件)

1. 新規申請 7件(ゲノム申請：6件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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 畠清彦 照井康仁	有	2017-0019 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析及び同意説明文書についての指摘に対して回答、修正を行うこと。
2	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	有	2017-0020 事前検討： 山口委員 三木委員	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析及び同意説明文書(同意撤回書含む)についての指摘に対して回答、修正を行うこと。
3	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	有	2017-0021 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 同意説明文書・被験者補償についての指摘に対して回答、修正を行うこと。
4	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	有	2017-0022 事前検討： 北川委員 森委員	■修正の上で承認 同意説明文書についての指摘に対して回答、修正を行うこと。
5	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	有	2017-0023 事前検討： 大橋委員 森委員	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析及び同意説明文書についての指摘に対して回答、修正を行うこと。
6	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	有	2017-0024 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 分担医師の追加に関する指摘に対して回答、修正を行うこと。

7	ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人		2017-0025 事前検討： 尾阪委員	■承認
---	------------------------------	---	---------------	--	----------------------------	-----

2. 重篤な有害事象（院内） 27 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	1. (2017/7/11) (第1報)	2014-0062
2 3 4	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	2. 3. (2017/7/11・7/12) (第1, 2報) 4. (2017/7/12) (第1報)	2015-0028
5 6 7	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	5. 6. (2017/6/21・7/3) (第2, 3報) 7. (2017/6/22) (第2報)	2015-0035
8	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	8. (2017/7/14) (第2報)	2015-0042
9 10 11	バクソル株式会社依頼による肺癌を対象とした 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	9. (2017/7/13) (第1報) 10. (2017/7/13) (第1報) 11. (2017/7/13) (第3報)	2016-0005
12	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	12. (2017/7/18) (第1報)	2016-0012
13 14	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	13. (2017/7/4) (第3報) 14. (2017/7/16) (第1報)	2016-0032
15 16 17 18 19 20	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ビリムマブ、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	15. 16. (2017/6/27・6/30) (第1, 2報) 17. (2017/6/30) (第1報) 18. (2017/6/29) (第2報) 19. (2017/6/29) (第1報) 20. (2017/6/29) (第2報)	2016-0034
21 22 23	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	21. 22. 23. (2017/7/7・7/10・7/18) (第1, 2, 3報) 24. (2017/7/24) (第1報)	2016-0052
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. (2017/7/18) (第1報)	2016-0055
26 27	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	26. (2017/7/18) (第1報) 27. (2017/7/24) (第1報)	2016-0056
■承認（1～27）					

3. 安全性情報等に関する報告 258 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	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：2017/6/29 2017/7/13	2010-0013
3	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：2017/6/28	2011-0010
4	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：2017/6/27	2011-0013
5	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：2017/6/27	2011-0016
6	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：2017/7/7	2011-0029
7 8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/6/22 2017/7/6	2012-0021
9 10	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダム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：2017/6/29 2017/7/13	2012-0024
11 12	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：2017/6/28 2017/7/12	2012-0033
13 14	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：2017/6/22 2017/7/6	2012-0036
15	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：2017/6/30	2012-0048
16	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：2017/6/30	2012-0049
17	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	受付日：2017/6/22	2013-0002
18 19	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：2017/6/22 2017/7/6	2013-0004
20 21	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：2017/6/27 2017/7/12	2013-0021
22 23	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/23 2017/7/7	2013-0024
24	ノバルティスファーマ株式会社依頼による INC280 の第Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/29	2013-0025

25 26	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 (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様び まん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対 象としたリツキシマブ、シクロホスファミ ド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及び 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：2017/6/27 2017/7/12	2013-0029
27	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：2017/7/3	2013-0032
28 29	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期 古典的おびケリンパ腫患者を対象としたブレ ンツキシマブ ベドニゾンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/22 2017/7/6	2013-0046
30 31	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	受付日：2017/6/27 2017/7/11	2014-0003
32	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：2017/6/28	2014-0005
33 34	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 キシソルピシン、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	受付日：2017/6/27 2017/7/12	2014-0007
35 36	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：2017/6/22 2017/7/6	2014-0008
37	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：2017/6/27	2014-0015
38 39 40	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：2017/6/22 2017/7/4 2017/7/13	2014-0022
41	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：2017/7/13	2014-0023
42 43 44	アヴィン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	受付日：2017/6/26 2017/7/4 2017/7/10	2014-0026
45	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：2017/6/22	2014-0027
46 47	バエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/ブレドニゾン併用 BAY 88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/6/28 2017/7/13	2014-0036
48 49 50 51	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：2017/6/21 2017/6/29 2017/7/7 2017/7/14	2014-0038
52 53	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：2017/6/26 2017/7/12	2014-0040

54 55	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：2017/6/30 2017/7/14	2014-0041
56 57	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：2017/6/22 2017/7/10	2014-0043
58 59	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：2017/6/30 2017/7/14	2014-0044
60	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：2017/7/14	2014-0047
61 62	バウ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：2017/6/28 2017/7/13	2014-0050
63 64 65 66	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：2017/6/21 2017/6/28 2017/7/5 2017/7/12	2014-0051
67 68	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：2017/6/27 2017/7/18	2014-0054
69 70	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：2017/6/29 2017/7/13	2014-0055
71	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：2017/6/23	2014-0059
72	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：2017/6/27	2014-0062
73 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	受付日：2017/6/27 2017/7/13	2015-0005
75 76	セルジーン株式会社の依頼による未治療の びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を 対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/6/28 2017/7/11	2015-0006
77 78	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	受付日：2017/6/22 2017/7/10	2015-0007
79 80	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：2017/6/28 2017/7/12	2015-0010
81 82	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：2017/6/28 2017/7/12	2015-0013
83 84	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：2017/6/27 2017/7/12	2015-0014
85 86	ハルティスファーマ株式会社の依頼による非小細 胞肺癌患者を対象としたLDK378の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/22 2017/7/6	2015-0016
87	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチ	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2017/6/28	2015-0018

88	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		米瀬淳二 湯浅健	2017/7/12	
89 90	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：2017/6/28 2017/7/12	2015-0019
91 92 93 94	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：2017/6/21 2017/6/29 2017/7/7 2017/7/14	2015-0021
95 96	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：2017/6/29 2017/7/13	2015-0022
97 98	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：2017/7/4 2017/7/18	2015-0023
99 100	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：2017/6/28 2017/7/13	2015-0024
101 102 103 104 105	アストラゼ ンカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2017/6/21 2017/6/28 2017/7/5 2017/7/13 2017/7/18	2015-0025
106	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：2017/7/3	2015-0027
107 108 109 110	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/27 2017/7/4 2017/7/11 2017/7/18	2015-0028
111	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：2017/7/14	2015-0029
112 113 114	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：2017/6/30 2017/7/13(2件)	2015-0030
115 116	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：2017/6/23 2017/7/12	2015-0031
117 118	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：2017/6/26 2017/7/10	2015-0033
119 120 121 122	アストラゼ ンカ株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした、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：2017/6/22 2017/6/29 2017/7/6 2017/7/14	2015-0034
123 124	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：2017/6/29 2017/7/13	2015-0035

125 126	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：2017/6/22 2017/7/6	2015-0037
127 128	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：2017/7/3 2017/7/18	2015-0038
129 130	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：2017/6/22 2017/7/6	2015-0039
131	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：2017/7/7	2015-0041
132	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：2017/7/7	2015-0042
133	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：2017/7/10	2015-0043
134 135	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：2017/6/22 2017/7/3	2015-0044
136	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：2017/6/28	2015-0045
137	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：2017/7/7	2015-0047
138	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：2017/7/14	2015-0048
139 140	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：2017/6/23 2017/7/7	2015-0051
141 142	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：2017/6/28 2017/7/12	2015-0052
143 144 145 146	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/27 2017/7/4 2017/7/11 2017/7/18	2015-0053
147 148 149 150 151 152	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：2017/6/26 2017/7/3 2017/7/4 2017/7/6 2017/7/13 2017/7/14	2015-0054
153 154	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：2017/6/22 2017/7/5	2015-0055
155 156 157 158 159	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：2017/6/21 2017/6/28 2017/7/5 2017/7/13 2017/7/18	2015-0057
160 161	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：2017/6/30 2017/7/14	2016-0001
162	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	受付日：2017/6/20	2016-0002

163			梶清彦 照井康仁	2017/7/4	
163 164	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：2017/6/29 2017/7/7	2016-0003
165	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：2017/7/14	2016-0004
166	バクスター株式会社依頼による膵癌を対象と したBAX2398とレボホリナート・フルオロウ ラシルを併用投与する第II相試験	II	消化器内科 尾阪将人	受付日：2017/7/14	2016-0005
167 168 169 170 171	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：2017/6/21 2017/6/27 2017/7/5 2017/7/13 2017/7/18	2016-0006
172 173 174	(治験国内管理人) クインタイル・トランスナショナル・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：2017/6/21 2017/7/7 2017/7/14	2016-0008
175	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：2017/7/14	2016-0010
176	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：2017/7/4	2016-0011
177 178	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：2017/6/26 2017/7/13	2016-0012
179	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 西尾誠人	受付日：2017/7/3	2016-0013
180	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：2017/6/28	2016-0014
181	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：2017/7/14	2016-0015
182 183	バー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：2017/6/22 2017/7/6	2016-0017
184 185	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 温泉川真由	受付日：2017/7/4 2017/7/14	2016-0018
186	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：2017/7/14	2016-0020
187 188 189	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 梶清彦 照井康仁	受付日：2017/6/26 2017/7/4 2017/7/10	2016-0021
190	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：2017/6/28	2016-0022
191	(治験国内管理人) クインタイル・トランスナショナル・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 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2017/7/6	2016-0023
192 193	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：2017/6/28 2017/7/10	2016-0025
194	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌	III	呼吸器内科	受付日：2017/6/28	2016-0026

	患者を対象としたMPDL3280Aの 第Ⅲ相試験		西尾誠人		
195 196	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチ ニブの拡大治験	拡大 治験	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/6/30 2017/7/14	2016-0028
197 198	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：2017/7/18(2件)	2016-0029
199 200	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：2017/6/21 2017/7/4	2016-0030
201 202	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又 は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象 としたイク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：2017/6/29 2017/7/13	2016-0031
203	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：2017/6/22	2016-0032
204	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：2017/7/14	2016-0033
205 206 207 208	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：2017/6/28(2件) 2017/7/11(2件)	2016-0034
209 210	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：2017/7/3 2017/7/14	2016-0035
211 212 213	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：2017/7/3 2017/7/4 2017/7/5	2016-0036
214 215	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相 試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2017/6/29 2017/7/13	2016-0037
216 217 218	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：2017/6/27 2017/7/6 2017/7/18	2016-0038
219	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：2017/7/12	2016-0040
220 221	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における 多施設共同二重盲検無作為化試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/6/26 2017/7/11	2016-0041
222 223	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：2017/6/22 2017/7/5	2016-0042
224	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	受付日：2017/7/12	2016-0043

			藤崎順子		
225	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：2017/7/13	2016-0044
226	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：2017/7/13	2016-0045
227 228	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：2017/6/27 2017/7/10	2016-0046
229 230	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：2017/6/21 2017/7/6	2016-0047
231 232	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：2017/6/26 2017/7/14	2016-0048
233	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	受付日：2017/6/28	2016-0053
234 235	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：2017/7/5 2017/7/11	2016-0054
236	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：2017/6/28	2016-0055
237	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：2017/6/26	2016-0056
238	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：2017/7/14	2016-0057
239	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：2017/7/12	2016-0058
240	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：2017/7/14	2016-0060
241 242 243 244	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：2017/6/21 2017/6/28 2017/7/5 2017/7/12	2017-0002
245 246	小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした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	受付日：2017/7/5 2017/7/13	2017-0003
247 248	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：2017/6/27 2017/7/14	2017-0005
249	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：2017/7/13	2017-0006
250	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	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2017/6/28	2017-0007

	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				
251 252	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：2017/7/4 2017/7/14	2017-0009
253	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：2017/7/5	2017-0011
254 255 256 257	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	受付日：2017/7/10(3件) 2017/7/18	2017-0014
258	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試 験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/7/14	2017-0015
■承認 (1～258)					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

52 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 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	2017 年 6 月 23 日受付 添付文書 リツキ注：改訂第 21 版	2011-0013
2	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	2017 年 6 月 23 日受付 添付文書	2011-0016
3	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	2017 年 7 月 7 日受付 治験薬概要書 第 16 版	2011-0029
4	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 6 月 23 日受付 治験実施計画書 Ver1.5	2012-0042
5	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 西尾誠人	2017 年 7 月 6 日受付 治験実施計画書 付録：第 8 版	2013-0009
6	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 6 月 28 日受付 添付文書 説明文書、同意文書 第 10 版	2013-0026
7	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	2017 年 7 月 14 日受付 治験実施計画書 改訂第 3 版	2014-0004
8	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 6 月 22 日受付 説明文書、同意文書 第 8 版	2014-0005
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	2017 年 7 月 13 日受付 治験実施計画書 Ver. P08 同意説明文書 治験薬概要書	2014-0013

				第 5.3 版	
10	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	2017 年 6 月 27 日受付 治験薬概要書 第 8 版	2014-0022
11 12	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	1. 2017 年 6 月 22 日受付 治験薬概要書 第 27 版 2. 2017 年 7 月 18 日受付 添付文書 被験者の募集手順に関する資料	2014-0026
13	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 6 月 26 日受付 治験実施計画書 Ver. P15 説明文書、同意文書	2014-0029
14	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	2017 年 7 月 12 日受付 治験薬概要書 Ver6.0 添付文書	2014-0036
15	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 7 月 3 日受付 説明文書、同意文書 治験参加カード 被験者の募集手順に関する資料 ヒゲム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲム・遺伝子解析研究計画書	2014-0050
16	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	2017 年 7 月 5 日受付 EQ-5D、FACT-LYM 質問票（健康アンケート）	2015-0006
17	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	2017 年 6 月 29 日受付 治験薬概要書 第 14 版	2015-0010
18	ハ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	2017 年 7 月 6 日受付 治験実施計画書 付録：第 3.0 版	2015-0016
19 20	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	1. 2017 年 6 月 27 日受付 治験実施計画書 別紙 1：Version7.0 2. 2017 年 7 月 10 日受付 治験薬概要書 Ver6.0	2015-0024
21	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	2017 年 6 月 29 日受付 治験薬概要書 第 8 版	2015-0025
22	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	2017 年 7 月 14 日受付 同意説明文書 第 6.0 版	2015-0027
23	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	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017 年 7 月 11 日受付 MK-3475 の特に注意すべき副作用	2015-0031

	学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119)				
24	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 6 月 27 日受付 治験薬概要書 第 8 版 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2015-0034
25	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	2017 年 7 月 14 日受付 治験薬概要書 Ver6.0	2015-0036
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	2017 年 7 月 14 日受付 治験実施計画書 Amendment No.16	2015-0038
27	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 7 月 13 日受付 添付文書	2015-0042
28	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	2017 年 7 月 5 日受付 同意説明文書 第 5 版	2015-0045
29	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 7 月 14 日受付 治験実施計画書 第 3.1 版（別紙 1～3 含む） 説明文書、同意文書 第 3 版	2015-0046
30	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 7 月 10 日受付 監査計画書 第 2 版 監査担当者指名書	2015-0056
31	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 7 月 13 日受付 添付文書	2015-0057
32	エーザイ株式会社の依頼による再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫を対象とした E 7 7 7 の第 2 相試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 7 月 3 日受付 同意説明文書 第 3 版	2015-0058
33	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 山口研成 尾阪将人	2017 年 7 月 13 日受付 Web 広告、リーフレット・ポスター	2016-0003
34	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 7 月 7 日受付 治験薬概要書 第 8 版	2016-0006

35	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	2017 年 7 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2016-0011
36	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 7 月 14 日受付 <u>添付文書</u>	2016-0015
37	(治験国内管理人) クインタイル・トランスショナル・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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2017 年 7 月 6 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9.0 版	2016-0023
38	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 6 月 28 日受付 <u>治験薬概要書</u> ver8.1	2016-0025
39	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 <u>高張大亮</u> 山口研成 大橋学 尾阪将人	2017 年 7 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 24 版	2016-0030
40	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017 年 7 月 14 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版	2016-0032
41	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 7 月 14 日受付 <u>MK-3475 の特に注意すべき副作用</u>	2016-0033
42	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ビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017 年 7 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4.0 版 補遺: Amendment Number13	2016-0034
43	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2017 年 7 月 3 日受付 <u>治験実施計画書</u> V3.0. <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2016-0035
44 45	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 <u>篠崎英司</u> 山口研成 尾阪将人	1. 2017 年 7 月 20 日受付 <u>バイオマーカーの探索研究実施計画書</u> Ver1.3 <u>説明文書、同意文書</u> バイオマーカー: Ver3.0_ <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> 2. 2017 年 7 月 20 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> Ver4.0	2016-0043
46	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 7 月 18 日受付 ・治験実施計画書の記載の不整合について	2016-0047

47	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 7 月 6 日受付 説明文書、同意文書 第 4 版	2016-0053
48	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	2017 年 7 月 18 日受付 治験実施計画書 第 3 版 同意説明文書 第 4.0 版	2017-0005
49	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	2017 年 7 月 19 日 添付文書 Xtandi 40mg 説明文書、同意文書	2017-0006
50	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	2017 年 7 月 6 日受付 治験実施計画書 ・ Administrative Clarification Letter	2017-0008
51	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	2017 年 7 月 14 日受付 同意説明文書 第 2 版 治験実施計画書 国内追加事項：第 1.2 版	2017-0011
52	株式会社メディオンズ・プランク (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	2017 年 7 月 18 日受付 治験実施計画書 第 3.1 版 別添：第 3.1 版 治験薬概要書 第 5.0 版 説明文書、同意文書 本体：第 2.0 版 継続：第 1.1 版	2017-0015
■承認(1～52)					

6. モニタリング・監査報告 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	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした Nintedanib と TAS-102 の同時併用療法第 I b/II 相臨床試験 (医師主導治験)	I / II	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2017 年 6 月 29 日受付 モニタリング実施日 2017/6/28：訪問	2015-0017
2	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 6 月 26 日受付 モニタリング実施日 2017/6/19～6/22：電話・E-mail・Web	2016-0029
3	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 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	2017 年 6 月 29 日受付 モニタリング実施日 2017/6/28：訪問	2016-0043
4	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	I / II	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	2017 年 6 月 13 日受付 モニタリング実施日 2017/5/10：訪問 2017/5/16：FAX	2016-0052

	多施設共同医師主導治験(医師 主導治験)			2017/5/22：訪問 2017/5/26：TEL	
■承認 (1～4)					

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 44 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 5 件

No.	課題名	区分	申請科/ 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	有	2017-0011 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■修正の上で承認 2017 年 6 月 14 日付 ■承認 2017 年 6 月 26 日
2	ハバ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	有	2017-0012 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 2017 年 6 月 14 日付 ■承認 2017 年 7 月 10 日
3	ハ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	有	2017-0013 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 2017 年 6 月 14 日付 ■承認 2017 年 7 月 10 日
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 2017 年 6 月 14 日付 ■承認 2017 年 6 月 29 日
5	株式会社メディアインスプラニング(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 2017 年 6 月 14 日付 ■承認 2017 年 6 月 29 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 39 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	2017 年 6 月 29 日承認 治験分担医師	2011-0029
2	ハバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017 年 7 月 10 日承認 治験分担医師	2012-0021
3	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 LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 6 月 23 日承認 治験分担医師	2012-0036
4	セルゲーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2017 年 6 月 29 日承認 治験分担医師	2012-0046

	低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験				
5	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 島清彦 照井康仁	2017 年 6 月 29 日承認 治験分担医師	2013-0004
6	ハ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 西尾誠人	2017 年 6 月 23 日承認 治験分担医師	2013-0009
7	中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのパルツマブ、トラスツマブ 及び トセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後	製造販売後	乳腺内科 伊藤良則	2017 年 6 月 29 日承認 治験分担医師	2013-0030
8	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	2017 年 6 月 23 日承認 治験分担医師	2013-0032
9	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おギンソハ腫患者を対象としたブレソツキマブ ペドリンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 島清彦 照井康仁	2017 年 6 月 29 日承認 治験分担医師	2013-0046
10	アストレ 初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	2017 年 6 月 29 日承認 治験分担医師	2014-0023
11	アストレ 初株式会社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 6 月 23 日承認 治験分担医師	2014-0047
12	アストレ 初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	2017 年 7 月 18 日承認 治験分担医師	2014-0054
13	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 LEE011 の第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2017 年 7 月 10 日承認 治験分担医師	2014-0055
14	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2017 年 7 月 18 日承認 治験分担医師	2014-0060
15	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 6 月 29 日承認 治験分担医師	2015-0003
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	2017 年 6 月 23 日承認 治験分担医師	2015-0007
17	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	2017 年 6 月 23 日承認 治験分担医師	2015-0010
18	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	2017 年 6 月 23 日承認 治験分担医師	2015-0022
19	パイ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	2017 年 6 月 23 日承認 治験分担医師	2015-0024
20	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 6 月 29 日承認 治験分担医師	2015-0029
21	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2017 年 7 月 18 日承認 治験分担医師	2015-0031

	(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)		北川大		
22	アストレラ 社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 6 月 29 日承認 治験分担医師	2015-0034
23	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	2017 年 6 月 23 日承認 治験分担医師	2015-0035
24	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	2017 年 6 月 23 日承認 治験分担医師	2015-0037
25	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	2017 年 7 月 10 日承認 治験分担医師	2015-0039
26	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	2017 年 7 月 18 日承認 治験分担医師	2015-0048
27	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	2017 年 6 月 29 日承認 治験分担医師	2015-0049
28	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	2017 年 7 月 18 日承認 治験分担医師	2016-0012
29	(治験国内管理人) クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による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	2017 年 6 月 29 日承認 治験分担医師	2016-0023
30	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	2017 年 6 月 23 日承認 治験分担医師	2016-0031
31	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2017 年 7 月 10 日承認 治験分担医師	2016-0032
32	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	2017 年 7 月 10 日承認 治験分担医師	2016-0033
33	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	III	消化器内科 山口研成	2017 年 6 月 29 日承認 治験分担医師	2016-0034

	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		尾阪将人		
34	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 6 月 29 日承認 治験分担医師	2016-0057
35	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	2017 年 6 月 29 日承認 治験分担医師	2017-0001
36	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 7 月 10 日承認 治験分担医師	2017-0003
37	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	2017 年 7 月 10 日承認 治験分担医師	2017-0004
38	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 7 月 10 日承認 治験分担医師	2017-0008
39	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 6 月 29 日承認 治験分担医師	2017-0009

2. 開発の中止等に関する報告書 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	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2017 年 6 月 13 日 製造販売承認の取得	2011-0012
2	エーザイ株式会社の依頼による進行性甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	2017 年 6 月 13 日 製造販売承認の取得	2012-0016
3	小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 6 月 22 日 製造販売承認の取得	2013-0022
4	塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相臨床試験－二重盲検並行群間比較試験－	Ⅲ	麻酔科 向山雄人	2017 年 6 月 19 日 製造販売承認の取得	2014-0016
5	塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相臨床試験－継続投与試験－	Ⅲ	麻酔科 向山雄人	2017 年 6 月 19 日 製造販売承認の取得	2014-0017
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 6 月 21 日 当該被験薬の開発を中止	2014-0029
7	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成	2017 年 7 月 6 日 当該治験を中止	2014-0045
8	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 6 月 15 日 当該被験薬の開発を中止	2015-0040

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	ノバルティスファーマ株式会社依頼 による INC280 の第Ⅱ相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 7 月 6 日受付 同意取得数：5 例(プレスクリーニング) 1 例(主試験) 実施例数：1 例 治験の期間： 2013/11/1-2017/12/31	2013-0025

4. その他 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
	大塚製薬株式会社の依頼によ る急性骨髄性白血病患者を対 象としたSGI-110の第I相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	有	2017-0010 事前検討： 北川委員 森委員	■修正の上で承認 2017 年 5 月 10 日付 ■修正の上で承認 2017 年 6 月 29 日付 ※申請取下報告

次回 9 月 5 日（火）18:00 からの開催が予定された。

以上