

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成29年12月12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 8件(ゲノム申請：7件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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 説明文書・同意書及び遺伝子解析研究について、委員会の指摘事項に対し回答、適宜修正を行うこと。
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 米瀬淳二 湯浅健	有	2017-0040	■修正の上で承認 説明文書・同意書及び遺伝子解析研究について、委員会の指摘事項に対し回答、適宜修正を行うこと。
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マブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	有	2017-0041	■修正の上で承認 説明文書・同意書及び遺伝子解析研究について、委員会の指摘事項に対し回答、適宜修正を行うこと。
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 伊藤良則 北川大	有	2017-0042	■修正の上で承認 説明文書・同意書及び遺伝子解析研究について、委員会の指摘事項に対し回答、適宜修正を行うこと。
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 伊藤良則 北川大	有	2017-0043	■修正の上で承認 被験者補償について、説明文書・同意書、ゲノム・遺伝子解析計画書の指摘事項に対し回答し、適宜修正

						を行うこと。
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	有	2017-0044	■修正の上で承認 被験者補償について、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。
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 西尾誠人	有	2017-0045	■修正の上で承認 説明文書・同意書、治験 ID カードの指摘事項に対し 回答し、適宜修正を行うこ と。
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 山口研成 尾阪将人		2017-0046	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘事 項について回答し、適宜修 正を行うこと。

2. 重篤な有害事象（院内） 33 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	1. (2017/11/22) (第1報)	2015-0035
2	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	2. (2017/11/21) (第1報)	2015-0045
3	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	3. (2017/11/17) (第1報)	2016-0003
4 5	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	4. 5. (2017/10/26・11/21) (第2, 3報)	2016-0004
6 7	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BI 695502 の第3b相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	6. 7. (2017/11/9・11/21) (第1, 2報)	2016-0008
8	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	8. (2017/12/8) (第1報)	2016-0012
9	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	9. (2017/11/22) (第1報)	2016-0014
10	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	10. (2017/12/5) (第1報)	2016-0032
11 12	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	11. (2017/10/25) (第2報) 12. (2017/12/8) (第1報)	2016-0034

13	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	13. (2017/11/8) (第1報)	2016-0037
14 15 16	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	14. 15. (2017/10/27・11/7) (第3,4報) 16. (2017/10/31) (第3報)	2016-0043
17	クインタイズ・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	17. (2017/11/8) (第2報)	2016-0044
18 19	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	18. (2017/11/6) (第3報) 19. (2017/11/14) (第2報)	2016-0049
20	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	20. (2017/11/30) (第1報)	2016-0052
21	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	21. (2017/11/27) (第1報)	2016-0055
22 23	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	22. 23. (2017/11/14・11/20) (第1,2報)	2016-0060
24 25	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	24. (2017/11/14) (第1報) 25. (2017/11/16) (第1報)	2017-0001
26	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. (2017/10/30) (第2報)	2017-0004
27	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	27. (2017/10/31) (第1報)	2017-0014
28 29 30 31 32	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	28. 29. (2017/11/6・11/14) (第1,2報) 30. 31. (2017/11/6・11/14) (第1,2報) 32. (2017/11/14) (第1報)	2017-0023
33	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	33. (2017/11/21) (第1報)	2017-0027
■承認(1~33)					

3. 安全性情報等に関する報告 283 件

No.	課題名	区	申請科/ 責任医師 及び関与する	報告内容	受付番号
-----	-----	---	------------------------	------	------

		分	委員		
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：2017/11/2 2017/11/16	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：2017/11/17	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：2017/10/26	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：2017/10/26	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：2017/11/17	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：2017/11/2 2017/11/16	2012-0021
9 10 11	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 オファ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：2017/10/26 2017/11/9 2017/11/16	2012-0024
12 13	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：2017/11/1 2017/11/15	2012-0033
14 15	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：2017/11/2 2017/11/16	2012-0036
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：2017/11/17	2012-0048
17	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：2017/11/17	2012-0049
18	クインタイلز・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：2017/11/7	2013-0002
19 20	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：2017/10/25 2017/11/13	2013-0021
21 22	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、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/10/25 2017/11/13	2013-0029
23	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：2017/10/31	2013-0032
24 25	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的びまん性リンパ腫患者を対象としたブレリツ	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦	受付日：2017/10/26 2017/11/2	2013-0046

26	キマブ® ベドフィンの第3相試験		照井康仁	2017/11/16	
27 28	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 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/10/25 2017/11/7	2014-0003
29	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：2017/10/27	2014-0005
30 31	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 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、ドキシゾルピシン、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：2017/10/25 2017/11/13	2014-0007
32	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：2017/11/8	2014-0008
33	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：2017/11/13	2014-0013
34	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：2017/10/30	2014-0015
35 36 37 38	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：2017/10/30 2017/11/6 2017/11/13 2017/11/20	2014-0022
39 40 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：2017/11/1 2017/11/13 2017/11/20	2014-0023
42	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	受付日：2017/11/7	2014-0026
43 44	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/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：2017/10/31 2017/11/15	2014-0036
45	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：2017/10/25	2014-0038
46 47 48	セルゲーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) の有効性及び安全性をリツキシマブ+プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/10/25 2017/11/8 2017/11/21	2014-0040
49 50	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：2017/11/2 2017/11/16	2014-0041
51 52	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：2017/10/30 2017/11/13	2014-0043
53 54	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：2017/11/2 2017/11/16	2014-0044

55	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：2017/11/17	2014-0047
56	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：2017/11/15	2014-0050
57	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：2017/10/25	2014-0051
58				2017/10/31	
59				2017/11/15	
60	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：2017/10/31	2014-0054
61				2017/11/14	
62	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：2017/10/26	2014-0055
63				2017/11/9	
64	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：2017/11/15	2014-0062
65	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：2017/10/27	2015-0001
66				2017/11/7	
67	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：2017/11/7	2015-0005
68	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：2017/10/26	2015-0006
69				2017/11/9	
70	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：2017/10/26	2015-0007
71	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：2017/10/31	2015-0010
72				2017/11/14	
73	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：2017/10/31	2015-0013
74				2017/11/14	
75	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：2017/10/25	2015-0014
76				2017/11/13	
77	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的局所進行性、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：2017/10/31	2015-0018
78				2017/11/14	
79	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：2017/11/1	2015-0019
80				2017/11/15	
81	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：2017/10/25	2015-0021
82	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：2017/10/26	2015-0022
83				2017/11/9	
84				2017/11/16	
85	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2017/11/8	2015-0023

86	を対象としたPalbociclibの第Ⅱ相臨床試験		高橋俊二	2017/11/20	
87 88	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：2017/10/31 2017/11/15	2015-0024
89	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：2017/10/31	2015-0027
90 91 92 93	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：2017/10/31 2017/11/7 2017/11/17 2017/11/21	2015-0028
94	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：2017/11/16	2015-0029
95 96	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：2017/11/2 2017/11/17	2015-0030
97	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：2017/11/13	2015-0031
98 99	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：2017/10/30 2017/11/13	2015-0033
100 101 102 103 104	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：2017/10/26 2017/10/31 2017/11/8 2017/11/15 2017/11/21	2015-0034
105 106	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：2017/11/2 2017/11/16	2015-0035
107 108	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：2017/10/27 2017/11/16	2015-0036
109 110	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：2017/11/2 2017/11/16	2015-0037
111 112	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：2017/11/6 2017/11/20	2015-0038
113	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：2017/11/15	2015-0042
114 115	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：2017/11/16(2件)	2015-0043
116 117	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：2017/10/30 2017/11/9	2015-0044
118	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：2017/10/27	2015-0045

119	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：2017/11/15	2015-0047
120	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：2017/11/17	2015-0048
121 122	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：2017/11/2 2017/11/17	2015-0051
123 124	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：2017/10/31 2017/11/14	2015-0052
125 126 127 128	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：2017/10/31 2017/11/7 2017/11/17 2017/11/21	2015-0053
129 130 131 132 133 134	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：2017/10/31 2017/11/2 2017/11/8 2017/11/13 2017/11/16 2017/11/21	2015-0054
135 136	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：2017/10/25 2017/11/16	2015-0055
137 138 139 140	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：2017/10/31 2017/11/7 2017/11/14 2017/11/20	2015-0057
141	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	受付日：2017/11/17	2015-0058
142 143	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：2017/11/2 2017/11/17	2016-0001
144 145	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：2017/11/6 2017/11/21	2016-0002
146 147	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：2017/10/29 2017/11/15	2016-0003
148	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：2017/11/17	2016-0004
149 150 151	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：2017/10/30 2017/11/8 2017/11/14	2016-0006
152 153 154 155	(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：2017/10/27 2017/11/7 2017/11/15 2017/11/20	2016-0008
156	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2017/11/8	2016-0011

157	癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験		米瀬淳二 湯浅健	2017/11/21	
158	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：2017/10/27	2016-0014
159	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：2017/11/20	2016-0015
160 161	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	Ⅰ/ Ⅰb	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2017/11/2 2017/11/16	2016-0017
162 163	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：2017/11/2 2017/11/20	2016-0018
164	日本セルヴィエ株式会社の依頼による S49076の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/10/25	2016-0019
165	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	Ⅰb	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/11/17	2016-0020
166 167	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：2017/11/7 2017/11/21	2016-0021
168	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 (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：2017/10/27	2016-0022
169	(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 温泉川真由	受付日：2017/11/15	2016-0023
170 171 172	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：2017/10/25 2017/11/1 2017/11/15	2016-0024
173	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：2017/11/20	2016-0025
174	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/10/27	2016-0026
175 176	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	受付日：2017/11/9 2017/11/20	2016-0029
177	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：2017/11/16	2016-0030
178 179	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：2017/11/21 (2件)	2016-0033
180 181 182 183	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：2017/11/6 (2件) 2017/11/16 (2件)	2016-0034
184 185	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：2017/11/2 2017/11/16	2016-0035
186 187 188	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：2017/10/25 2017/10/26	2016-0036

189 190 191 192				2017/11/1 2017/11/2 2017/11/13 2017/11/20 2017/11/21	
193 194 195	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 温泉川真由	受付日：2017/10/26 2017/11/9 2017/11/16	2016-0037
196 197 198	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：2017/10/30 2017/11/9 2017/11/15	2016-0038
199 200	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：2017/11/8 2017/11/17	2016-0040
201 202	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：2017/10/27 2017/11/10	2016-0041
203 204	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：2017/10/27 2017/11/10	2016-0042
205 206	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：2017/11/14 2017/11/17	2016-0043
207 208 209	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：2017/11/2 2017/11/10 2017/11/16	2016-0044
210 211 212	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：2017/11/2 2017/11/10 2017/11/16	2016-0045
213 214	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：2017/11/6 2017/11/13	2016-0046
215 216	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：2017/10/26 2017/11/9	2016-0047
217	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	受付日：2017/11/10	2016-0048
218	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	受付日：2017/11/10	2016-0049
219	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 尾松公平	受付日：2017/11/7	2016-0050
220 221 222	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：2017/10/18(2件) 2017/10/31	2016-0052
223	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：2017/10/27	2016-0053
224	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：2017/10/27	2016-0055

225 226	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：2017/10/26 2017/11/14	2016-0056
227	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	乳腺外科 大野真司 北川大	受付日：2017/11/9	2016-0057
228	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：2017/11/17	2016-0058
229	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：2017/11/17	2016-0060
230 231 232 233	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	受付日：2017/10/25 2017/11/1 2017/11/9 2017/11/15	2017-0002
234 235	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：2017/11/1 2017/11/15	2017-0003
236	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：2017/11/6	2017-0004
237 238 239	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：2017/10/31 2017/11/9 2017/11/21	2017-0005
240 241 242	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：2017/11/1 2017/11/13 2017/11/20	2017-0006
243	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	受付日：2017/10/27	2017-0007
244	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	受付日：2017/11/7	2017-0008
245 246	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：2017/11/6 2017/11/20	2017-0009
247 248	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：2017/11/2 2017/11/16	2017-0011
249 250 251	ノ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 温泉川真由	受付日：2017/10/26 2017/11/9 2017/11/16	2017-0012
252 253 254	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	受付日：2017/10/26 2017/11/9 2017/11/16	2017-0013
255 256 257 258 259 260	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：2017/10/30 2017/10/31 2017/11/8 2017/11/13 2017/11/15 2017/11/21	2017-0014
261 262	株式会社メグイサイエンス 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	受付日：2017/11/7 2017/11/20	2017-0015
263	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2017/10/27	2017-0016

	対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験		伊藤良則 北川大		
264	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：2017/11/14	2017-0017
265	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：2017/11/20	2017-0018
266 267	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	受付日：2017/10/30 2017/11/13	2017-0019
268 269	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：2017/11/2 2017/11/16	2017-0020
270	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：2017/11/22	2017-0021
271	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：2017/11/20	2017-0022
272	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌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：2017/11/20	2017-0023
273	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：2017/11/20	2017-0024
274 275	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	受付日：2017/10/26 2017/11/13	2017-0025
276	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌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：2017/11/20	2017-0027
277 278 279 280	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：2017/10/30 2017/11/7 2017/11/13 2017/11/20	2017-0028
282 283	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：2017/11/2 2017/11/16	2017-0030
■承認（1～283）					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

80 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	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	1. 2017 年 11 月 13 日受付 責任医師 分担医師 治験実施計画書国内追加事項 別紙 1 2. 2017 年 11 月 17 日受付 治験薬概要書 第 12 版	2011-0013
3	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、	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 11 月 15 日受付 責任医師 分担医師	2011-0014

	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				
4 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 島清彦 照井康仁	1. 2017 年 11 月 13 日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書 CVP 療法：第 9 版 ベンダムスチン：第 9 版 バイマール第 4 版 妊娠に関する：第 3 版 治験実施計画書国内追加事項 別紙 1 参加カード 2. 2017 年 11 月 17 日受付 治験薬概要書 第 12 版	2011-0016
6	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 島清彦 照井康仁	2017 年 11 月 20 日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書 第 7 版 参加カード	2012-0024
7	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	2017 年 11 月 16 日受付 治験実施計画書 付録 1：第 12 版	2012-0036
8	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 11 月 17 日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書 本体：第 6 版 腫瘍検体に関する：第 2 版 参加カード	2013-0004
9	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発の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 島清彦 照井康仁	2017 年 11 月 17 日受付 説明文書、同意文書 第 9-がん研有明病院-10 版 責任医師 分担医師 参加カード 治験実施体制及び治験実施期間	2013-0021
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 島清彦 照井康仁	2017 年 11 月 20 日受付 責任医師 分担医師 治験実施体制及び治験実施期間 説明文書、同意文書 第 8-がん研有明病院-8 版 参加カード	2013-0029
11	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブルツキシマブ ベドリンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 島清彦 照井康仁	2017 年 11 月 17 日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書 第 4 版	2013-0046

				参加カード	
12	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 島清彦 照井康仁	2017年11月16日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書 第4.0版 参加カード	2014-0003
13	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、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 島清彦 照井康仁	2017年11月20日受付 責任医師 分担医師 治験実施体制及び治験実施期間 説明文書、同意文書 第9-がん研有明病院-10版 参加カード	2014-0007
14	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 島清彦 照井康仁	2017年11月13日受付 責任医師 治験実施計画書 別紙2 説明文書、同意文書 本体：第7版 CCSRプロジェクト：第2版 妊娠に関する：第2版 分担医師 参加カード	2014-0008
15	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11月16日受付 治験実施計画書 Ver. P10 Local Ver. P05 for Japanese region 別紙：第9版 治験薬概要書 第5.3版 追補	2014-0013
16	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	2017年11月1日受付 製造販売後臨床試験実施計画書 版番号 3.0	2014-0015
17	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 島清彦 照井康仁	2017年11月21日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書 急性骨髄性白血球：第3版 急性骨髄性白血球・第2サイクル：第3版 慢性リンパ性白血球：第2版 妊娠および出産に関する：第5版 治験実施計画書 分冊 参加カード	2014-0026
18	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10月19日受付 治験薬概要書 第6.0版	2014-0038
19	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	III	血液腫瘍科 島清彦 照井康仁	2017年11月17日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書 第3版	2014-0040

	検ランダム化比較試験			参加カード	
20	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	2017年11月17日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書 本体：第6.0版 遺伝子検査用：第3.0版 参加カード	2014-0043
21	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11月22日受付 責任医師 分担医師 治験実施計画書 別紙2 治験薬概要書 第10.0版 説明文書、同意文書 本体：第8版 遺伝子解析研究：第4版 参加カード ヒゲルム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲルム・遺伝子解析研究計画書	2014-0050
22	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Ⅱ相臨床試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017年11月15日受付 責任医師 説明文書、同意文書 第3版に対する補遺第4版 参加カード 分担医師	2014-0051
23	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11月13日受付 責任医師 分担医師	2014-0062
24	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11月21日受付 添付文書 キトルダ添付文書：第5版	2015-0003
25	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10月31日受付 治験実施計画書 08版 添付文書 キトルダ添付文書：第5版	2015-0005
26	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Ⅲ相試験	III	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017年11月9日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書 本体：第6版 遺伝子検査用：第6版 PK付随研究：第5版 参加カード	2015-0006
27	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11月10日受付 治験実施計画書 Ver. P14	2015-0007
28	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	2017年11月20日受付 責任医師 分担医師 治験実施体制及び治験実施期間 説明文書、同意文書 第7-がん研有明病院-8版 参加カード	2015-0014

29	アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第 II 相試験	II	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2017 年 10 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 6.0 版	2015-0021
30	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 <u>伊藤良則</u>	2017 年 11 月 21 日受付 <u>添付文書</u> ・ Afinitor package insert (2017/9)	2015-0024
31	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 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	2017 年 11 月 21 日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ® 添付文書：第 5 版	2015-0029
32	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 11 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17.1 版 日本用補遺：第 7 版 <u>責任医師</u> <u>分担医師</u>	2015-0030
33	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2017 年 11 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 9.0 版 Amendment：04	2015-0033
34	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした、MEDI4736 と tremelimumab の併用療法、MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験	I / II	消化器内科 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2017 年 11 月 14 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 患者さん用・追補：第 2.0 版 妊娠に関する：第 1.1 版	2015-0034
35	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 10 月 25 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 5.0 版 バイオマーカー：第 2.0 版	2015-0038
36 37	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	1. 2017 年 11 月 8 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版→第 14 版→第 15 版 第 13 版追補第 1 版→第 15 版追補第 1 版 2. 2017 年 11 月 8 日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ® 添付文書：第 5 版	2015-0042
38	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A の第 III 相臨床試験	III	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2017 年 11 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 7 版 国内追加事項：第 3 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版 <u>分担医師</u>	2015-0045
39	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>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 11 月 16 日受付 <u>責任医師</u> <u>分担医師</u> <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版 <u>参加カード</u>	2015-0046
40 41	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	1. 2017 年 11 月 8 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版→第 14 版→第 15 版	2015-0047

				第13版追補第1版→第15版追補第1版2. 2017年11月8日受付 添付文書 キトルダ添付文書：第5版	
42	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 島清彦 照井康仁	2017年11月20日受付 責任医師 分担医師 参加カード 治験薬概要書 第7版 説明文書、同意文書 第4版	2015-0058
43	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 島清彦 照井康仁	2017年11月14日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書 第5版 補遺：第4版 参加カード	2016-0002
44	バクスター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	2017年11月16日受付 治験実施計画書 Amendment：4	2016-0005
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11月10日受付 治験実施計画書 第6版	2016-0006
46	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	2017年11月10日受付 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	2016-0011
47	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11月20日受付 治験実施計画書 Version10.0 Supplement6 Ver2.0 説明文書、同意文書 第8版 治験薬概要書 Version3.0 被験者への支払い・予定される治験費用について 参加カード 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	2016-0012
48 49	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	1. 2017年11月20日受付 添付文書 キトルダ添付文書：第5版 2. 2017年11月20日受付 添付文書 リナカ添付文書：2016/5/24	2016-0015
50	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第II相試験	II	総合腫瘍科 高橋俊二	2017年11月20日受付 治験実施計画書 別冊1：第7.0版	2016-0018

				<u>ヒゲルム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲルム・遺伝子解析研究計画書</u>	
51	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017 年 11 月 17 日受付 <u>添付文書</u> ニボルマブ添付文書：第 16 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 3 版 妊娠したパートナー：第 3 版	2016-0020
52	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 11 月 21 日受付 <u>責任医師</u> <u>分担医師</u> <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 3 版 研究の検査：第 3 版 慢性リンパ性白血球：第 2 版 妊娠中のパートナー：第 3 版 <u>参加カード</u> <u>治験実施計画書 分冊</u>	2016-0021
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 11 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 6 版	2016-0022
54	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 11 月 7 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version5.3 <u>治験実施計画書</u> 別紙：第 8 版 <u>ヒゲルム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲルム・遺伝子解析研究計画書</u>	2016-0024
55	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 11 月 16 日受付 <u>責任医師</u> <u>分担医師</u> <u>参加カード</u> <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版	2016-0031
56	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017 年 11 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 6 版 Appendix：第 8 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版	2016-0032
57	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017 年 11 月 20 日受付 <u>治験参加カード</u>	2016-0034
58	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象とした MEDI9090 の安全性及び薬物動態を評価する第 1 相試験	I	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成	2017 年 11 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 2.0 版	2016-0038
59	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017 年 11 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3.0 版→第 4.0 版、Amendment02 →第 5.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 3.0 版 遺伝子検査：第 2.0 版	2016-0041
60	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と	I	消化器内科 <u>篠崎英司</u>	2017 年 10 月 31 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2016-0043

	Pembrolizumab の同時併用療法第 I b/ II 相臨床試験（医師主導治験）	b/ II	山口研成 尾阪将人	BBI608：第 6.0 版 Appendix：第 8 版 MK-3475：第 13 版→第 14 版→第 15 版 第 13 版追補第 1 版 →第 15 版追補第 1 版 <u>治験実施計画書</u> Ver1.3 別紙：Ver1.2 <u>説明文書、同意文書</u> Ver5.0	
61	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 11 月 6 日受付 <u>責任医師</u> <u>分担医師</u> <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.0 版 <u>参加カード</u>	2016-0044
62	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 11 月 6 日受付 <u>責任医師</u> <u>分担医師</u> <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.0 版 <u>参加カード</u>	2016-0045
63	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 <u>畠清彦</u> 照井康仁	2017 年 11 月 24 日受付 <u>責任医師</u> <u>分担医師</u> <u>治験実施計画書</u> Amendment Number10 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 3.0 版 継続：第 2.0 版 <u>参加カード</u> <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 補遺第 4 版	2016-0046
64 65	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>照井康仁</u>	1. 2017 年 10 月 25 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ添付文書：第 5 版 2. 2017 年 11 月 16 日 <u>治験実施計画書</u> 別紙 2：2017/10/27	2016-0048
66	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>	2017 年 11 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版 補遺 1	2016-0050
67	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 <u>高張大亮</u> 山口研成 尾阪将人	2017 年 10 月 23 日 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 補遺第 4 版 <u>監査に関する手順書</u> 第 2.0 版	2016-0052
68	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ピン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比	III	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2017 年 11 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version：3.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2 版	2016-0054

	較する第 III 相，多施設共同，無作為化，非盲検試験				
69 70 71	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. 2017 年 10 月 25 日受付 治験薬概要書 第 13 版→第 14 版→第 15 版 第 13 版追補第 1 版→第 15 版追補第 1 版 2. 2017 年 11 月 7 日受付 添付文書 キイトルーダ® 添付文書：第 5 版 3. 2017 年 11 月 9 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 版	2016-0057
72	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 11 月 14 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 版	2016-0058
73	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 11 月 8 日受付 治験薬概要書 Xtandi 40mg soft capsules-(eMC)	2017-0006
74	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 11 月 20 日受付 治験実施計画書 第 3.0 版 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	2017-0009
75	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	2017 年 11 月 14 日受付 治験実施計画書 第 2.0 版 説明文書、同意文書 第 3 版 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	2017-0017
76	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	2017 年 11 月 20 日受付 分担医師 添付文書 キイトルーダ® 添付文書：第 5 版	2017-0018
77	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	2017 年 11 月 17 日受付 責任医師 分担医師 説明文書、同意文書 本体：第 3 版 遺伝子検査：第 3 版 参加カード	2017-0019
78	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	2017 年 11 月 21 日受付 治験実施計画書 Version2.0 説明文書、同意文書 本体：第 3 版 がん組織スクリーニング：第 2 版 参加カード	2017-0021
79	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	2017 年 11 月 20 日受付 治験薬概要書 第 13 版→第 14 版→第 15 版 第 13 版追補第 1 版→第 15 版追補第 1 版 添付文書 キイトルーダ® 添付文書：第 5 版	2017-0024
80	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	III	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 11 月 20 日受付 治験実施計画書	2017-0027

	象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験			第 5 版 ・別紙 2 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験薬概要書 第 13 版→第 14 版→第 15 版 第 13 版追補第 1 版→第 15 版追補第 1 版 添付文書 キイトルダ [®] 添付文書：第 5 版	
■承認 (1～80)					

6. モニタリング・監査報告 7 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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 10 月 25 日受付 モニタリング実施日 2017/8/17：訪問 2017/8/18：訪問	2015-0056
2 3 4 5	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 10 月 2 日受付 モニタリング実施日 2017/9/27：実地、E-mail 2. 2017 年 10 月 20 日受付 モニタリング実施日 2017/10/19：E-mail、Web 3. 2017 年 11 月 13 日受付 モニタリング実施日 2017/11/9：実地、E-mail 4. 2017 年 11 月 20 日受付 モニタリング実施日 2017/11/20：E-mail、Web	2016-0029
6	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 10 月 26 日受付 モニタリング実施日 2017/10/4：訪問 2017/10/19：訪問	2016-0043
7	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 10 月 11 日受付 モニタリング実施日 2017/9/8：訪問 2017/9/27：訪問	2016-0052
■承認 (1～7)					

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 25 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 2 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び	ゲノム申請	受付番号	審議結果
-----	-----	----	----------------	-------	------	------

			関与する委員			
	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	有	2017-0033	■修正の上で承認 2017年11月8日付 ■承認 2017年11月21日
	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	有	2017-0038	■修正の上で承認 2017年11月8日付 ■承認 2017年11月21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 23 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11月1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第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2017年10月26日承認 治験分担医師	2014-0060
3	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11月1日承認 治験分担医師	2015-0027
4	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10月26日承認 治験分担医師	2015-0031
5	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10月26日承認 治験分担医師	2015-0042
6	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10月26日承認 治験分担医師	2015-0047
7	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	2017年11月8日承認 治験分担医師	2015-0052
8	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10月26日承認 治験分担医師	2015-0056
9	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	2017年11月1日承認 治験分担医師	2016-0011
10	ハバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb 相試験	I / I b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2017年10月26日承認 治験分担医師	2016-0017

11	ギリアド・サイエンス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	2017年11月1日承認 治験分担医師	2016-0020
12	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11月1日承認 治験分担医師	2016-0033
13	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	2017年10月26日承認 治験分担医師	2016-0037
14	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	2017年11月1日承認 治験分担医師	2016-0040
15	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11月16日承認 治験分担医師	2016-0043
16	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	2017年11月8日承認 治験分担医師	2016-0055
17	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11月1日承認 治験分担医師	2016-0056
18	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11月1日承認 治験分担医師	2016-0057
19	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11月1日承認 治験分担医師	2017-0006
20	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11月8日承認 治験分担医師	2017-0011
21	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	2017年10月26日承認 治験分担医師	2017-0012
22	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10月26日承認 治験分担医師	2017-0016
23	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	2017年11月8日承認 治験分担医師	2017-0030

2. 開発の中止等に関する報告書

2 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胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人	2017年11月7日 製造販売承認の取得	2014-0039

	試験				
2	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 10 月 19 日 製造販売承認の取得	2017-0003

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	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 10 月 26 日受付 同意取得数：11 例 実施例数：7 例 治験の期間：2013/11/1-2018/3/31	2013-0023
2	中外製薬株式会社の依頼による JO25567 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 10 月 18 日受付 同意取得数：5 例 実施例数：5 例 治験の期間：2014/7/1-2018/3/31	2014-0024
3	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 11 月 21 日受付 同意取得数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：2013/9/24-2017/12/31	2014-0045
4	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 11 月 15 日受付 同意取得数：11 例 実施例数：9 例 治験の期間：2015/7/1-2017/10/31	2015-0017
5	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 11 月 20 日受付 同意取得数：4 例 実施例数：4 例 治験の期間：2015/11/1-2017/10/31	2015-0041

4. その他 0 件

次回 1 月 9 日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上