

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成29年11月7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 1件(ゲノム申請：0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	再発プラチナ感受性卵巣癌、 卵管癌又は原発性腹膜癌女性 患者を対象にオラパリブ単剤 又はセジラニブとオラパリブ の併用を標的プラチナベ ースの化学療法と比較する第Ⅲ 相試験(医師主導治験)	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由		2017-0026	■修正の上で承認 インフォームドコンセン トに関する必要書類、実 施体制について委員会か らの指摘事項に対し回答 し、適宜修正を行うこ と。

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	前治療で増悪した進行胃癌 患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第Ⅱ 相臨床試 験(医師主導治験)	Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成		2017-0032	■修正の上で承認 説明文書・同意書、被験者 補償について委員会から の指摘事項に対し回答し、 適宜修正を行うこと。
2	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	⑦	2017-0033	■修正の上で承認 説明文書・同意書について 委員会からの指摘事項に 対し回答し、適宜修正を行 うこと。
3	アッヴィ 合同会社の依頼に よる小細胞肺癌患者を対象 とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の 第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	⑦	2017-0034	■修正の上で承認 説明文書・同意書について 委員会からの指摘事項に 対し回答し、適宜修正を行 うこと。
4	大日本住友製薬株式会社の 依頼による転移性膵がん患 者を対象とした BBI608 と nab-パクリタキセル+ゲム	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	⑦	2017-0035	■承認

	シタビン併用の第3相試験					
5	小野薬品工業株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第II相安全性試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	有	2017-0036	■修正の上で承認 説明文書・同意書について委員会からの指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。
6	小野薬品工業株式会社の依頼による自家造血幹細胞移植（ASCT）施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレンツキシマブ ベドチンの併用療法とブレンツキシマブ ベドチンの単剤療法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	2017-0037	■保留 治験届について適切な処置を行った上で再度申請すること。
7	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 説明文書・同意書について委員会からの指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。

2. 重篤な有害事象（院内） 56 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師 及び関与する 委員	報告内容	受付番号
1 2	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219 併用の第III相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	1. 2. (2017/10/11・10/16) (第1, 2 報)	2014-0041
3	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	3. (2017/9/21) (第3 報)	2014-0060
4 5	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	4. 5. (2017/9/22・9/26) (第3, 4 報)	2015-0013
6	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	6. (2017/9/26) (第2 報)	2015-0035
7	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	7. (2017/10/27) (第1 報)	2015-0057
8 9 10	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	8. 9. (2017/10/2・10/23) (第2, 3 報) 10. (2017/10/24) (第1 報)	2016-0004

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 MPDL3280A の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	11. (2017/9/26) (第2報)	2016-0014
12	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	12. (2017/9/29) (第3報)	2016-0015
13 14 15 16 17	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. (2017/9/27) (第2報) 14. (2017/9/29) (第2報) 15. 16. 17. (2017/10/2・10/6・10/18) (第1, 2, 3報)	2016-0032
18 19 20 21	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	18. (2017/9/27) (第2報) 19. (2017/10/20) (第1報) 20. (2017/10/23) (第1報) 21. (2017/10/13) (第2報)	2016-0034
22	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	22. (2017/9/28) (第2報)	2016-0036
23 24 25	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	23. 24. (2017/10/18・10/24) (第1, 2報) 25. (2017/10/19) (第2報)	2016-0043
26	クイントails・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	26. (2017/10/24) (第1報) 被験者識別コード: 30402 有害事象事項: 狭心症 (発現日: 2017/10/24) 転帰: 未回復 (2017/10/24) 因果関係: 否定できる	2016-0044
27 28 29 30	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	27. 28. (2017/10/5・10/16) (第1, 2報) 29. (2017/10/30) (第1報) 30. (2017/11/6) (第1報)	2016-0049
31	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	31. (2017/10/3) (第2報)	2016-0052
32 33 34 35	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	32. (2017/9/27) (第2報) 33. (2017/9/27) (第2報) 34. 35. (2017/10/6・10/13) (第1・2報) 因果関係: 否定できない	2016-0054
36	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-	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	36. (2017/9/26) (第2報)	2016-0056

	201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験				
37	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	37. (2017/10/18) (第1報)	2016-0057
38 39 40 41	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	38. 39. (2017/10/19・10/24) (第1, 2報) 40. 41. (2017/10/19・10/24) (第1, 2報)	2016-0060
42	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	42. (2017/10/4) (第2報)	2017-0001
43 44 45 46	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	43. 44. (2017/9/28・10/5) (第2, 3報) 45. 46. (2017/9/28・10/5) (第2, 3報)	2017-0002
47 48 49 50 51 52	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	47. 48. 49 (2017/10/2・10/5・10/13) (第1, 2, 3報) 50. 51. (2017/10/2・10/11) (第1, 2報) 52. (2017/10/15) (第1報)	2017-0004
53 54	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	53. 54. (2017/10/11・10/23) (第1, 2報)	2017-0009
55 56	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	55. 56. (2017/10/18・10/24) (第1, 2報)	2017-0023
■承認(1～56)					

3. 安全性情報等に関する報告 371 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：2017/10/18	2009-0010
2 3 4	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	受付日：2017/9/22 2017/10/5 2017/10/19	2010-0013
5	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：2017/9/28	2011-0013
6	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：2017/9/28	2011-0016
7	中外製薬株式会社の依頼による	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2017/10/20	2011-0029

	R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験		伊藤良則 北川大		
8	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+ビンORELビ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	受付日：2017/9/22	2012-0006
9 10 11	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：2017/9/21 2017/10/5 2017/10/19	2012-0021
12 13	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：2017/9/28 2017/10/12	2012-0024
14 15 16 17	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2017/9/21 2017/9/28 2017/10/4 2017/10/19	2012-0033
18 19 20	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：2017/9/21 2017/10/5 2017/10/19	2012-0036
21 22 23 24	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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：2017/9/22 2017/9/28 2017/10/6 2017/10/20	2012-0048
25 26 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：2017/9/22 2017/9/28 2017/10/6 2017/10/20	2012-0049
29 30	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：2017/9/26 2017/10/17	2013-0002
31 32	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：2017/9/28 2017/10/12	2013-0004
33 34	ヤセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシキナーゼ (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：2017/9/28 2017/10/12	2013-0021
35	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験	製造販売後	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/9/19	2013-0026
36 37	ヤセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシキナーゼ (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：2017/9/28 2017/10/12	2013-0029
38	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：2017/10/4	2013-0032
39	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2017/9/28	2013-0046

40	古典的リンパ腫患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第3相試験		血液腫瘍科 梶清彦 照井康仁	2017/10/12	
41	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	Ⅲ	血液腫瘍科 梶清彦 照井康仁	受付日：2017/9/22 2017/9/27 2017/10/3 2017/10/17	2014-0003
42	+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合				
43	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				
44	を比較する第3相非盲検ランダム化試験				
45	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：2017/9/29	2014-0005
46	ヤセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型	Ⅲ	血液腫瘍科 梶清彦 照井康仁	受付日：2017/9/28 2017/10/12	2014-0007
47	チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベン				
	ダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ド				
	キソルピシン、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				
48	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 梶清彦 照井康仁	受付日：2017/9/22 2017/10/6 2017/10/23	2014-0008
49					
50					
51	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：2017/10/23	2014-0013
52	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/9/26 2017/10/10	2014-0015
53	AZD9291の第Ⅱ相試験				
54	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	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人	受付日：2017/9/25 2017/10/2 2017/10/10 2017/10/17 2017/10/20	2014-0022
55	試験				
56					
57					
58					
59	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：2017/9/25 2017/10/23	2014-0023
60					
61	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 梶清彦 照井康仁	受付日：2017/9/26 2017/10/11 2017/10/23	2014-0026
62					
63					
64	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：2017/9/22	2014-0029
65	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 湯浅健	受付日：2017/9/28 2017/10/16	2014-0036
66	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				
67	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/9/26 2017/9/28 2017/10/18	2014-0038
68	/Ⅱ相試験				
69					
70	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 梶清彦 照井康仁	受付日：2017/9/26 2017/10/2 2017/10/10 2017/10/17	2014-0040
71					
72					
73					
74	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：2017/9/21 2017/10/5 2017/10/19	2014-0041
75					
76					
77	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 梶清彦 照井康仁	受付日：2017/10/16	2014-0043
78	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2017/9/21 2017/10/5	2014-0044
79					

80	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		北川大	2017/10/19	
81	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：2017/10/23	2014-0047
82 83	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：2017/9/28 2017/10/16	2014-0050
84 85 86 87 88	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	II	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/9/21 2017/9/27 2017/10/4 2017/10/11 2017/10/19	2014-0051
89 90	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：2017/10/3 2017/10/24	2014-0054
91 92	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：2017/9/28 2017/10/12	2014-0055
93 94 95 96 97	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：2017/9/25 2017/9/28 (2件) 2017/10/5 2017/10/24	2014-0062
98	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：2017/10/3	2015-0001
99 100 101	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：2017/9/25 2017/10/6 2017/10/20	2015-0005
102 103 104 105 106	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：2017/9/21 2017/9/28 2017/10/5 2017/10/17 2017/10/20	2015-0006
107	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：2017/10/12	2015-0007
108 109 110	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：2017/9/22 2017/10/6 2017/10/20	2015-0010
111 112 113	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：2017/9/22 2017/10/6 2017/10/20	2015-0013
114 115	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：2017/9/28 2017/10/12	2015-0014
116 117	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：2017/9/21 2017/10/5	2015-0016
118	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	III	泌尿器科	受付日：2017/9/22	2015-0018

119 120	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	2017/10/6 2017/10/20	
121 122 123 124	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	受付日：2017/9/21 2017/9/28 2017/10/4 2017/10/19	2015-0019
125	セルジーン株式会社の依頼による第I相試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	受付日：2017/9/29	2015-0020
126 127 128	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：2017/9/26 2017/9/28 2017/10/18	2015-0021
129 130	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：2017/9/28 2017/10/12	2015-0022
131 132 133	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：2017/9/26 2017/10/10 2017/10/24	2015-0023
134 135	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：2017/9/28 2017/10/16	2015-0024
136 137 138 139 140 141	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：2017/9/20 2017/9/25 2017/10/2 2017/10/10 2017/10/17 2017/10/20	2015-0025
142	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：2017/10/4	2015-0027
143 144 145 146 147	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：2017/9/26 2017/10/3 2017/10/10 2017/10/17 2017/10/24	2015-0028
148	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：2017/10/23	2015-0029
149 150 151	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：2017/9/22 2017/10/6 2017/10/20	2015-0030
152 153 154	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：2017/9/26 2017/10/12 2017/10/23	2015-0031
155 156 157	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：2017/9/28 2017/10/3 2017/10/17	2015-0033
158 159 160	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	I / II	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/9/21 2017/9/25 2017/10/5	2015-0034

161	剤療法の第 1b/2 相試験			2017/10/18	
162				2017/10/20	
163	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：2017/9/21	2015-0035
164				2017/9/28	
165				2017/10/5	
166				2017/10/19	
167	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：2017/9/21	2015-0037
168				2017/10/5	
169				2017/10/19	
170					
171	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538 / BMS-936558 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/9/25	2015-0038
172				2017/9/27	
173				2017/10/10	
174				2017/10/23	
175	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：2017/10/20	2015-0042
176	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：2017/10/19	2015-0043
177	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：2017/10/2	2015-0044
178				2017/10/12	
179	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：2017/9/29	2015-0045
180	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：2017/10/20	2015-0047
181	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：2017/10/23	2015-0048
182	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：2017/9/27	2015-0051
183				2017/10/11	
184				2017/10/24	
185	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：2017/9/22	2015-0052
186				2017/10/6	
187				2017/10/20	
188	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：2017/9/26	2015-0053
189				2017/10/3	
190				2017/10/10	
191				2017/10/17	
192				2017/10/24	
193	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：2017/9/22	2015-0054
194				2017/9/26	
195				2017/9/27	
196				2017/10/3	
197				2017/10/5	
198				2017/10/10	
199				2017/10/16	
200				2017/10/23	
201				2017/10/24	
202	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺がん患者を対象とする ASP8273 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/9/28	2015-0055

203 204 205 206 207 208	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：2017/9/20 2017/9/25 2017/10/2 2017/10/10 2017/10/17 2017/10/20	2015-0057
209 210 211	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：2017/9/25 2017/10/6 2017/10/20	2016-0001
212 213 214	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：2017/9/25 2017/10/11 2017/10/23	2016-0002
215 216 217 218	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	受付日：2017/9/21 2017/9/29 2017/10/3 2017/10/18	2016-0003
219	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：2017/10/20	2016-0004
220 221 222	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	受付日：2017/9/25 2017/10/6 2017/10/23	2016-0005
223 224 225 226	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：2017/9/25 2017/10/3 2017/10/17 2017/10/20	2016-0006
227	(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：2017/10/10	2016-0008
228 229 230	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：2017/9/27 2017/10/12 2017/10/24	2016-0011
231 232	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：2017/9/28 2017/10/11	2016-0012
233	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：2017/9/29	2016-0014
234	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：2017/10/20	2016-0015
235 236 237	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：2017/9/21 2017/10/5 2017/10/19	2016-0017
238 239 240 241	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：2017/9/20 2017/9/27 2017/10/5 2017/10/19	2016-0018
242	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：2017/10/23	2016-0020
243 244 245	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：2017/9/26 2017/10/11 2017/10/23	2016-0021
246	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	受付日：2017/9/29	2016-0022

			北川大		
247	(治験国内管理人) クインタリス・トランスジショナル・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：2017/10/18	2016-0023
248	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：2017/10/12	2016-0025
249	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：2017/9/29	2016-0026
250 251	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：2017/10/16(2件)	2016-0029
252 253	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：2017/9/29 2017/10/18	2016-0030
254	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：2017/10/5	2016-0031
255	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：2017/10/23	2016-0033
256 257 258 259 260 261	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：2017/10/2(2件) 2017/10/12(2件) 2017/10/20(2件)	2016-0034
262 263 264	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：2017/9/26 2017/9/29 2017/10/17	2016-0035
265 266 267 268 269 270 271 272	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：2017/9/22 2017/9/27 2017/9/29(3件) 2017/10/5 2017/10/16 2017/10/24	2016-0036
273	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：2017/9/28 2017/10/12	2016-0037
274 275 276	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 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	受付日：2017/9/25 2017/10/4 2017/10/18	2016-0038
277	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：2017/10/6	2016-0040

278 279 280	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：2017/9/20 2017/10/2 2017/10/17	2016-0041
281 282	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：2017/9/29 2017/10/17	2016-0042
283 284	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：2017/9/20 2017/10/11	2016-0043
285 286 287	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：2017/9/28 2017/10/5 2017/10/19	2016-0044
288 289 290	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：2017/9/28 2017/10/5 2017/10/19	2016-0045
291 292 293	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：2017/9/28 2017/10/3 2017/10/19	2016-0046
294 295	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/9/28 2017/10/13	2016-0047
296 297 298	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：2017/9/27 2017/10/12 2017/10/24	2016-0048
299	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：2017/10/6	2016-0049
300	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：2017/10/13	2016-0050
301 302 303 304	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：2017/9/13 2017/10/4 2017/10/5 2017/10/6	2016-0052
305	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：2017/9/29	2016-0053
306	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：2017/10/17	2016-0054
307	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：2017/9/29	2016-0055
308 309	パ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：2017/9/25 2017/10/11	2016-0056
310 311	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：2017/10/11 2017/10/23	2016-0057
312	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：2017/10/17	2016-0058
313	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：2017/10/23	2016-0060

314 315 316 317 318	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：2017/9/20 2017/9/27 2017/10/3 2017/10/11 2017/10/19	2017-0002
319 320 321 322	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	受付日：2017/9/25 2017/9/28 2017/10/5 2017/10/17	2017-0003
323 324	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：2017/9/25 2017/10/23	2017-0004
325 326	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：2017/9/22 2017/10/19	2017-0005
327 328	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：2017/9/25 2017/10/23	2017-0006
329	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：2017/9/29	2017-0007
330 331 332 333	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：2017/9/25 2017/9/28 2017/10/6 2017/10/23	2017-0009
334	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：2017/10/3	2017-0011
335 336	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 温泉川真由	受付日：2017/9/28 2017/10/12	2017-0012
337 338	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	受付日：2017/9/28 2017/10/12	2017-0013
339 340 341 342 343 344 345 346 347	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2017/9/20 2017/9/25 2017/9/26 2017/10/2 2017/10/3 2017/10/11 2017/10/16 2017/10/17 2017/10/24	2017-0014
348 349 350	株式会社メディサイエンスプランニング（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相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/9/28 2017/10/10 2017/10/20	2017-0015
351	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	受付日：2017/9/29	2017-0016
352	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KKH2375の第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2017/10/13	2017-0017
353	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	受付日：2017/10/23	2017-0018

	験		山口研成 尾阪将人		
354	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：2017/10/16	2017-0019
355 356 357	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 象としたアペマシクリブ (LY2835219) の第 Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2017/9/21 2017/10/5 2017/10/19	2017-0020
358 359	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：2017/9/28 2017/10/11	2017-0021
360	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：2017/10/20	2017-0022
361	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん 患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/10/23	2017-0023
362 363	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：2017/10/16 2017/10/23	2017-0024
364 365	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：2017/10/3 2017/10/11	2017-0025
366	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺 がんの未治療患者を対象としたMK-3475の 第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2017/10/20	2017-0027
367 368 369	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：2017/10/6 2017/10/16 2017/10/24	2017-0028
370	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：2017/10/23	2017-0030
371	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2017/10/24	2017-0031
■承認(1～371)					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

97 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	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	2017年10月23日受付 治験実施計画書 別紙2：2017/10/2作成	2011-0010
2	小野薬品工業株式会社の依頼に よる血管新生阻害剤による治療 歴を有する進行性又は転移性淡 明細胞型腎細胞がん患者におい て ONO-4538/BMS-936558 とエベ ロリムスと比較する無作為化非 盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2017年10月19日受付 説明文書、同意文書 本体：第2.0版 継続：補遺 第2.0版 遺伝子検査：製版後 第1.0版	2012-0033
3	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	2017年10月11日受付 治験薬概要書 第9版→第10版→第11版	2012-0036
4	エーザイ株式会社の依頼による肝細 胞癌患者を対象としたレンパチ ニブと既存治療の有効性及び安 全性を比較する多施設共同の無 作為化、非盲検第3相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2017年10月16日受付 治験薬概要書 第14版	2012-0040

5	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	2017 年 10 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 補遺第 4 版 <u>製造販売後臨床試験実施計画書</u> 第 4.0 版 別冊 1：第 5.0 版 <u>同意説明文書</u> 本体：第 6 版 生検組織検査：第 2 版 遺伝子検査：製版後 第 1 版	2012-0048
6	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	2017 年 10 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 補遺第 4 版 <u>製造販売後臨床試験実施計画書</u> 第 4.0 版 別冊 1：第 8.0 版	2012-0049
7	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 10 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版→第 10 版→第 11 版 添付文書：シカデミアカブセル 150mg：第 2 版	2013-0009
8	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 LDK378A2303 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017 年 10 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 添付文書：シカデミアカブセル 150mg：第 2 版	2013-0013
9	ヤセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 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 10 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> ・2017/9/7	2013-0021
10	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 10 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	2013-0022
11 12	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	1. 2017 年 9 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版、第 11 版補遺 1 2. 2017 年 10 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版	2013-0032
13	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 10 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版	2014-0004
14	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 10 月 20 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u> 第 8 版 別紙 1：2017/9/15 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 9 版 RCR プロジェクト：第 6 版 <u>補償の概要</u> <u>治験賠償責任保険付保証明書</u>	2014-0005

15 16	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9月29日受付 治験実施計画書 事務的な変更8 2. 2017年10月24日受付 治験薬概要書 版番号1	2014-0026
17	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10月19日受付 同意説明文書 本体：第5.0版 遺伝子検査用：第2.0版 治験薬概要書 第8版 日本用補遺：第4版	2014-0043
18 19	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	1. 2017年10月11日受付 治験実施計画書 改訂：5 別紙：版番号4 2. 2017年10月23日受付 説明文書、同意文書 V03JPN04.4324v04	2014-0047
20 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	1. 2017年9月25日受付 治験薬概要書 第16版 補遺第4版 2. 2017年10月24日受付 製造販売後臨床試験 第3.0版	2014-0062
22	アッヴィ合同会社の依頼による NSCL 患者を対象とした ABT-888 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	2017年10月20日受付 治験実施計画書 分冊：2017/8/21 作成	2015-0004
23	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23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	2015-0005
24	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10月12日受付 治験薬概要書 第7版 説明文書、同意文書 第9版	2015-0007
25	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10月24日 治験実施計画書 I4T-MC-JVCY(e) ・補遺：I4T-MC-JVCY(6.2) 補遺6.2に関するご連絡 ・補遺：I4T-MC-JVCY(9) 補遺9に関するご連絡 説明文書、同意文書 ・ラムシルマブとエルロチニブ併用：第8.0版 ・ラムシルマブとゲフィチニブおよびラムシルマブとオ シメルチニブ併用：第1.0版 治験参加カード 服用日誌	2015-0010

				被験者支払いに関する資料 予定される治験費用に関する資料	
26	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 10 月 23 日受付 治験実施計画書 第 09 版 2. 2017 年 10 月 23 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	2015-0015
27	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	2017 年 10 月 11 日受付 治験薬概要書 第 9 版→第 10 版→第 11 版	2015-0016
28	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	2017 年 10 月 19 日受付 説明文書、同意文書 本体：第 8.0 版 継続：第 2.0 版	2015-0019
29 30	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	1. 2017 年 10 月 11 日受付 治験実施計画書 別冊：2017/9/6 2. 2017 年 10 月 20 日受付 責任医師 説明文書、同意文書 第 6.0 版 参加カード	2015-0020
31	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 10 月 23 日受付 説明文書、同意文書 パート 1 用：第 9 版 同意説明文書(案)/同意説明文書 Addendum(案)改訂のご連絡	2015-0028
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 堀池篤 西尾誠人	2017 年 10 月 23 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 レター：治験薬概要書第 15 版について	2015-0029
33 34	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 10 月 17 日受付 治験実施計画書 03 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 2. 2017 年 10 月 23 日受付 添付文書 キイトルダ添付文書：第 5 版	2015-0031
35	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	2017 年 10 月 17 日受付 説明文書、同意文書 本体：第 7.0 版 遺伝子検査：第 2.0 版 継続：第 2.0 版	2015-0033

36 37	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 年 10 月 24 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 7.0 版 遺伝子検査：第 4.0 版 2. 2017 年 10 月 24 日受付 ・ FACT-0 ・ EQ-5D-3L	2015-0035
38	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 10 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版→第 10 版→第 11 版	2015-0037
39	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 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 04 版	2015-0042
40	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 10 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 7 版	2015-0046
41	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 10 月 23 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 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8 版 <u>添付文書</u> キイトルーダ添付文書：第 5 版	2015-0048
42	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	2017 年 10 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 6.0 版 PGx 検査：第 3 版 継続：第 3 版	2015-0054
43	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 10 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 6 版	2015-0055
44	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 10 月 3 日受付 <u>治験実施計画書</u> ・ Administrative Change Letter : 2017/7/24、2017/9/5	2016-0002
45 46	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	1. 2017 年 10 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 8.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 補遺第 4 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 2. 2017 年 10 月 24 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> パート 1 用：第 6.0 版 パート 2 用：第 5.0 版 遺伝子検査用：第 3.0 版 パート 1 用(継続)：第 3.0 版 パート 2 用(継続)：第 4.0 版	2016-0003
47	(治験国内管理人) クインタリス・トランスナショナル・シヤン株式会社の依頼による未治療の局所進行または	III	消化器内科 山口研成	2017 年 10 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2016-0008

	転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BI 695502 の第 3b 相試験			第 7 版	
48	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 <u>笹平直樹</u>	2017 年 9 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版 追補 1 改訂版	2016-0010
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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2017 年 10 月 20 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 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版	2016-0015
50	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I / I b 相試験	I / I b	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2017 年 10 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10.0 版	2016-0017
51 52	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 <u>高橋俊二</u>	1. 2017 年 10 月 5 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 5.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 4.0 版 遺伝子検査：第 3.0 版 バイオマーカー：第 2.0 版 2. 2017 年 10 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 4.1 版 遺伝子検査：第 3.1 版	2016-0018
53	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 10 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> 補足資料：2017/9/12	2016-0020
54	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 10 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版 <u>添付文書</u> アブラキサン 添付文書：第 7 版	2016-0022
55	（治験国内管理人）クインタイルズ・ドラッグ・インダストリアル・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 10 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4.0 版 ・重要な改訂：改訂番号 3 ・追加事項：Ver2.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第 1 コホート：第 3 版 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2016-0023
56	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 10 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P07	2016-0024
57	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 10 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version 2.0	2016-0025
58	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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 10 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4 版 国内追加事項：第 3 版	2016-0026
59	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	II	乳腺センター <u>伊藤良則</u> 北川大	2017 年 10 月 3 日受付 <u>被験者の募集の手順に関する資料</u> 第 1.0 版	2016-0029

	共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)				
60	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 10 月 23 日受付 説明文書、同意文書 第 5.0 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 説明文書、同意文書 第 8 版 添付文書 キイトルーダ®添付文書：第 5 版 アブリキシゾ®添付文書：第 7 版	2016-0033
61 62	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	1. 2017 年 10 月 2 日受付 治験薬概要書 第 16 版 補遺第 4 版 2. 2017 年 10 月 3 日受付 説明文書、同意文書 本体：第 5.0 版 継続：第 3.0 版 バイオマーカー検査：第 3.0 版 妊娠に関する：第 3.0 版	2016-0034
63 64	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	1. 2017 年 10 月 17 日受付 説明文書、同意文書 本体：第 5.0 版 妊娠に関する：第 2.0 版 2. 2017 年 10 月 17 日受付 分担医師 治験参加カード	2016-0035
65	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 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	2017 年 10 月 19 日受付 治験実施計画書 第 4.0 版	2016-0038
66	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	2017 年 10 月 13 日受付 治験薬概要書 第 16 版 補遺第 4 版	2016-0041
67 68	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	1. 2017 年 9 月 19 日受付 治験実施計画書 ・ Administrative Letter : 2017/7/31 2. 2017 年 10 月 17 日受付 治験実施計画書 ・ Administrative Letter : 2017/9/6	2016-0042
69	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	2017 年 10 月 23 日受付 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書の説明：2017/10/10	2016-0044
70	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	Ⅱ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2017 年 10 月 23 日受付 治験実施計画書 ・ 治験実施計画書の説明：2017/10/10	2016-0045

	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				
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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 10 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 薬物動態解析用：2017/9/12 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版	2016-0047
72 73	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	1. 2017 年 10 月 18 日受付 <u>治験 ID カード</u> <u>治験参加カード</u> 2. 2017 年 10 月 25 日 <u>治験実施計画書</u> Clarification Letter：2017/9/12 <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 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版 <u>治験責任医師</u> <u>治験分担医師</u> <u>治験参加カード</u>	2016-0048
74	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2017 年 10 月 11 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 5 版 適格性確認検査：第 3.0 版	2016-0053
75	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2017 年 10 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 3.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 4.0 版 妊娠および出産に関する：第 3.0 版 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2016-0056
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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 10 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> 07 版 <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 <u>添付文書</u> キトルダ [®] 添付文書：第 5 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 <u>西尾誠人</u>	2017 年 10 月 23 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 <u>治験実施計画書</u> 治験実施計画書についてのご連絡：2017/9/27 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版 <u>添付文書</u> キトルダ [®] 添付文書：第 5 版	2016-0060

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 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2017年10月12日受付 説明文書、同意文書 Ver.102 用量漸増期間 A	2017-0001
79	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2017年10月23日受付 治験実施計画書 別紙：第5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 説明文書、同意文書 本体：第3.0版 継続：第2.0版	2017-0002
80	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	2017年9月22日受付 説明文書、同意文書 初めにがんの手術：第3版 初めに化学療法：第3版 治験参加カード	2017-0007
81	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10月22日受付 説明文書、同意文書 本体：第3版 継続：第2版	2017-0009
82	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成	2017年10月3日受付 治験薬概要書 第16版 補遺第4版	2017-0014
83 84	株式会社メグサイエンス 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	1. 2017年10月20日受付 治験実施計画書 補遺：第3.1版 2. 2017年10月20日受付 説明文書、同意文書 第3.0版	2017-0015
85 86	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	1. 2017年9月25日受付 説明文書、同意文書 第3.0版 2. 2017年9月26日受付 添付文書 アプリアン：第7版 アトリアン：第18版	2017-0016
87	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10月2日受付 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
88	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10月23日受付 説明文書、同意文書 第3.0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	2017-0018
89 90	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	I /	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	1. 2017年10月19日受付 説明文書、同意文書 本体：第2版	2017-0019

		II		遺伝子検査用：第2版 <u>治験薬概要書</u> 第8版 日本用補遺：第4版 2. 2017年10月23日受付 <u>被験者の募集の手順に関する資料</u> 第1版	
91 92	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	1. 2017年10月17日受付 <u>治験薬概要書</u> Version3.0 ・補遺：2017/8/23 2. 2017年10月24日受付 <u>被験者への支払い・予定される治験費用について</u>	2017-0021
93	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	2017年10月23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 <u>添付文書</u> キトルダ添付文書：第5版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	2017-0023
94	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10月23日受付 <u>治験実施計画書</u> 01版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2017-0024
95	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年10月16日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版	2017-0025
96	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした Durvalumab, Tremelimumab の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2017年10月24日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版 <u>添付文書</u> Abraxane®1.V.infusion100mg Carboplatin	2017-0028
97	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	II	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2017年10月24日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 2.0 <u>説明文書、同意文書</u> Ver. 2.0 ・ Targeted Questionnaire	2017-0031
■承認（1～93, 95～97）		55：第二コホートについては説明文書同意書を作成し、変更申請を別途提出すること			
■修正の上で承認(94)		94：遺伝子解析研究審査申請書ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書における試料の採取量について再度確認すること。			

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	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 10 月 12 日受付 モニタリング実施日 2017/9/28 : 訪問	2012-0042
2	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 23 日受付 モニタリング実施日 2017/6/30 : 訪問	2015-0056
3	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩 (エリブリン) を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2017 年 9 月 26 日受付 モニタリング実施日 2017/9/15-9/21 : E-mail	2016-0029
4	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 9 月 28 日受付 モニタリング実施日 2017/9/5 : 訪問 2017/9/26 : 訪問	2016-0043
■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 15 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 3 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	■修正の上で承認 2017 年 8 月 1 日付 ■承認 2017 年 9 月 5 日
2	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	有	2017-0027	■修正の上で承認 2017 年 9 月 11 日付 ■承認 2017 年 9 月 25 日
3	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	有	2017-0030	■修正の上で承認 2017 年 10 月 5 日付 ■承認 2017 年 10 月 17 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 12 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	2017 年 10 月 2 日承認 治験分担医師	2014-0023
2	パブリ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 10 月 19 日承認 治験分担医師	2014-0055
3	パブリ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 10 月 2 日承認 治験分担医師	2015-0016

4	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 10 月 19 日承認 治験分担医師	2015-0035
5	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	2017 年 10 月 19 日承認 治験分担医師	2015-0054
6	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	2017 年 10 月 19 日承認 治験分担医師	2016-0015
7	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 10 月 19 日承認 治験分担医師	2016-0032
8	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 10 月 2 日承認 治験分担医師	2016-0034
9	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 2 日承認 治験分担医師	2016-0043
10	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 10 月 2 日承認 治験分担医師	2016-0057
11	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 10 月 5 日承認 治験分担医師	2017-0017
12	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 10 月 19 日承認 治験分担医師	2017-0021

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	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 9 月 29 日 当該被験薬の開発中止	2014-0045
2	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 10 月 16 日 当該治験を中止	2012-0002

3. 治験終了報告 0 件

4. その他 0 件

次回 12 月 12 日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上