

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成30年8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. 新規申請(保留) 1件(ゲノム申請：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
1	手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療 法として、ホルモン療法+パ ルボシクリブと ホルモン療 法+プラセボを比較する第Ⅲ 相ランダム化二重盲検比較試 験(医師主導治験)	Ⅲ	乳腺外科 上野貴之 北川大	有	2018-0015 事前検討： 西尾委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書同意書及びヒト ゲノム遺伝子解析研究に ついての指摘事項に対 して回答し、修正を行うこ と。

**1. 新規申請 6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	アステラス製薬依頼の尿路上 皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相 試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	有	2018-0016 事前検討： 温泉川委員 森委員	■承認
2	MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者 を対象とした MK-3475 の第Ⅲ 相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	有	2018-0017 事前検討： 大橋委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書、健康被害の補償 についての指摘事項に対 して回答し、修正を行うこ と。
3	中外製薬株式会社の依頼によ る頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	有	2018-0018 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 同意書の指摘事項に対 して回答し、修正を行うこ と。
4	第一三共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	有	2018-0019 事前検討： 山口委員 三木委員	■修正の上で承認 遺伝子解析研究計画書の 指摘事項に対して回答し、 修正を行うこと。

5	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	有	2018-0020 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書及びヒトゲノム遺伝子解析研究についての指摘事項に対して回答し、修正を行うこと。
6	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の臨床効果・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (BIG BANG 試験) (医師主導試験)	II	消化器内科 山口研成	有	2018-0021 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書及びヒトゲノム遺伝子解析研究についての指摘事項に対して回答し、修正を行うこと。

## 2. 重篤な有害事象 (院内)

47 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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	1. 2. (2018/7/17, 7/23) (第 1, 2 報)	2014-0051
3	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	3. (2018/7/2) (第 2 報)	2015-0007
4 5 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	4. (2018/6/20) (第 4 報) 被験者識別コード: 2308019 5. (2018/6/20) (第 4 報) 6. (2018/6/20) (第 3 報)	2015-0035
7	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 / III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	7. (2018/6/29) (第 2 報)	2016-0003
8	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	8. (2018/6/27) (第 4 報)	2016-0006
9	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	9. (2018/7/17) (第 4 報)	2016-0012
10 11	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	10. 11. 12. (2018/7/6, 7/9, 7/20) (第 1, 2, 3 報)	2016-0016

12			山口研成 温泉川真由		
13 14	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-5745 の第1b 相試験	I b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	13. 14. (2018/6/25, 7/3) (第 2, 3 報)	2016-0020
15	(治験国内管理人) IQVIA サービス 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	15. (2018/7/20) (第 1 報)	2016-0023
16	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	16. (2018/6/22) (第 3 報)	2016-0030
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	17. (2018/7/31) (第 1 報)	2016-0032
18	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. (2018/7/18) (第 1 報)	2016-0034
19	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	19. (2018/7/10) (第 1 報)	2016-0041
20	IQVIA サービス ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	20. (2018/6/21) (第 3 報)	2016-0044
21 22 23 24	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	21. (2018/6/15) (第 2 報) 22. (2018/6/25) (第 2 報) 23. (2018/6/26) (第 7 報) 24. (2018/7/27) (第 1 報)	2017-0007
25 26	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	25. (2018/6/27) (第 2 報) 26. (2018/7/23) (第 1 報)	2017-0009
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. (2018/7/11) (第 3 報)	2017-0014
28	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	28. (2018/7/17) (第 2 報)	2017-0016
29 30	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	III	呼吸器内科 西尾誠人	29. 30. (2018/6/25, 7/2) (第 2, 3 報)	2017-0022

	バルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験				
31 32	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	31. 32. (2018/7/17, 7/23) (第1, 2 報)	2017-0026
33 34 35	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	33. 34. (2018/6/28, 7/7) (第2, 3 報) 35. (2018/7/30) (第1 報)	2017-0028
36 37	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	36. (2018/7/9) (第1 報) 37. (2018/7/20) (第2 報)	2017-0031
38 39 40	アヴィンテ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	38. 39. 40. (2018/7/5, 7/6, 7/19) (第1, 2, 3 報)	2017-0034
41	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+ゲムシタビン併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	41. (2018/7/26) (第1 報)	2017-0035
42 43	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	42. (2018/6/27) (第2 報) 43. (2018/7/19) (第1 報)	2017-0036
44	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	44. (2018/7/12) (第1 報)	2017-0038
45	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	45. (2018/8/1) (第1 報)	2017-0051
46 47	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	46. (2018/7/25) (第1 報) 47. (2018/8/1) (第1 報)	2017-0057
■承認 (1~47)					

### 3. 安全性情報等に関する報告 376 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低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/26	2011-0016
2	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/7/23	2011-0029

	対象とした第Ⅲ相試験				
3	ハルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/7/5	2012-0024
4 5	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：2018/6/27 2018/7/11	2012-0033
6 7	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：2018/6/21 2018/7/20	2012-0036
8	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：2018/6/29	2012-0048
9	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：2018/6/29	2012-0049
10	IQVIA サービスズ 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：2018/6/28	2013-0002
11 12	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/27 2018/7/11	2013-0021
13 14	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 照井康仁	受付日：2018/6/27 2018/7/11	2013-0029
15	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/7/3	2013-0032
16 17 18	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おびキリンパ腫患者を対象としたブレリツキシマブ ベドフィンの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/21 2018/7/5 2018/7/19	2013-0046
19 20 21	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Ⅲ相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/22 2018/7/3 2018/7/17	2014-0003
22	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2018/7/10	2014-0005
23 24	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/27 2018/7/11	2014-0007
25	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	受付日：2018/6/21	2014-0008

26			照井康仁	2018/7/6	
27				2018/7/24	
28	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：2018/6/26 2018/7/23	2014-0015
31	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：2018/6/26 2018/7/3 2018/7/9 2018/7/17 2018/7/23	2014-0022
36	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/25 2018/7/9 2018/7/24	2014-0026
39	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	受付日：2018/6/27 2018/7/12	2014-0036
41	セルゲン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013）の有効性及び安全性をリツキシマブ＋プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/21 2018/7/5 2018/7/6 2018/7/18	2014-0040
45	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：2018/6/22 2018/7/6 2018/7/20	2014-0041
48	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/25 2018/7/9 2018/7/23	2014-0043
51	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トーゼ阻害剤（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：2018/6/22 2018/7/6 2018/7/20	2014-0044
54	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/23	2014-0047
55	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅰb相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/27 2018/7/12	2014-0050
57	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/21 2018/7/5 2018/7/12	2014-0051
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：2018/6/22 2018/7/6 2018/7/24	2014-0054
63	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：2018/6/21 2018/7/20	2014-0055
65	エーザイ株式会社の依頼によるフェルレツズマブ（MORAb-003）の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	受付日：2018/7/20	2014-0059
66	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	受付日：2018/7/5	2014-0060
67	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：2018/7/17	2015-0001

68 69 70	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/6/22 2018/7/6 2018/7/23	2015-0005
71 72 73	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/21 2018/7/5 2018/7/18	2015-0006
74 75	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：2018/6/28 2018/7/13	2015-0010
76 77	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者を対象とした第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/27 2018/7/11	2015-0014
78	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：2018/7/20	2015-0016
79 80	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用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：2018/6/28 2018/7/13	2015-0018
81 82 83	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 温泉川真由	受付日：2018/6/27 2018/7/3 2018/7/11	2015-0019
84 85 86	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/21 2018/7/4 2018/7/19	2015-0020
87	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	受付日：2018/7/5	2015-0022
88 89	ハイレ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：2018/6/27 2018/7/12	2015-0024
90	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/7/10	2015-0027
91 92 93 94 95 96	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：2018/6/20 2018/6/27 2018/7/4 2018/7/6 2018/7/11 2018/7/19	2015-0028
97	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2018/7/11	2015-0029
98 99	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：2018/6/27 2018/7/10	2015-0031
100 101 102	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：2018/6/25 2018/7/6 2018/7/23	2015-0033

103 104 105 106 107	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：2018/6/21 2018/7/3 2018/7/11 2018/7/18 2018/7/24	2015-0034
108 109	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：2018/6/28 2018/7/12	2015-0035
110 111	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：2018/6/21 2018/7/20	2015-0037
112 113	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：2018/6/29 2018/7/13	2015-0038
114 115 116	ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/6/26 2018/7/11 2018/7/24	2015-0044
117	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A の第 III 相臨床試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/7/10	2015-0045
118	MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第 III 相臨床試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/7/12	2015-0047
119	MSD 株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象とした MK-3475 の第 II 相試験	II	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2018/7/19	2015-0048
120 121 122	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：2018/6/22 2018/7/6 2018/7/20	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：2018/6/28 2018/7/13	2015-0052
125 126 127 128 129 130	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：2018/6/20 2018/6/27 2018/7/4 2018/7/6 2018/7/11 2018/7/19	2015-0053
131 132 133 134 135 136 137 138 139 140	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：2018/6/26 2018/6/27 2018/6/29 2018/7/2 2018/7/3 2018/7/4 2018/7/6 2018/7/10 2018/7/12 2018/7/19	2015-0054
141 142 143 144 145	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療における MEDI4736 単剤療法及び Tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第 III 相無作為化非盲検国際多施設共同試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/6/20 2018/6/27 2018/7/4 2018/7/17 2018/7/23	2015-0057
146 147	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：2018/6/20 2018/7/4	2016-0001



148				2018/7/18	
149	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/21	2016-0002
150				2018/7/5	
151				2018/7/19	
152	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/6/27	2016-0003
153	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			2018/7/11	
154	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とす るエンザルタミドの第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/7/18	2016-0004
155	アストロ初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：2018/6/26	2016-0006
156				2018/7/4	
157				2018/7/17	
158				2018/7/23	
159	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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：2018/6/22	2016-0008
160	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮 癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/6/26	2016-0011
161				2018/7/10	
162				2018/7/24	
163	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 温泉川真由	受付日：2018/7/23 (2 件)	2016-0012
164					
165	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を 対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/10	2016-0014
166	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患 者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/7/23	2016-0015
167	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅰ b相試験	Ⅰ / Ⅰ b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/6/21	2016-0017
168				2018/7/20	
169	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：2018/7/4	2016-0018
170				2018/7/18	
171	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 49076の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/17	2016-0019
172	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：2018/7/20	2016-0020
173	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難 治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclaxの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/25	2016-0021
174				2018/7/12	
175				2018/7/24	
176	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を 対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の 第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/7/10	2016-0022
177	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジ ャパン株式会社の依頼による治療歴のある 切除不能／進行性固形がんを有する日本人 患者を対象としてLurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第Ⅰ相非盲検臨床試 験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2018/7/23	2016-0023
178	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌 患者を対象としたMPDL3280Aの 第Ⅰ / Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/10	2016-0026
179	Triplenegativeの乳癌におけエリブリンメ シル酸塩 (エリブリン) を用いた術前化学 療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/6/20 (2 件)	2016-0029
180				2018/7/6	
181				2018/7/11 (2 件)	
182				2018/7/13	

183					
184					
185	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 照井康仁	受付日：2018/6/28	2016-0031
186				受付日：2018/6/21	
187				2018/6/27	
188	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	2018/7/5(2件)	2016-0032
189				2018/7/12	
190				2018/7/18	
191					
192	MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/6/26 2018/7/13 2018/7/24	2016-0033
193					
194					
195	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：2018/6/29(2件) 2018/7/6(2件) 2018/7/20(2件)	2016-0034
196					
197					
198					
199					
200					
202	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：2018/7/2 2018/7/19	2016-0035
203					
204	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/6/21 2018/6/22 2018/7/5 2018/7/6 2018/7/19 2018/7/20	2016-0036
205					
206					
207					
208					
209					
210	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：2018/7/5	2016-0037
211	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：2018/6/20 2018/7/3 2018/7/11 2018/7/18	2016-0038
212					
213					
214					
215	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：2018/7/5	2016-0040
216	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/6/27 2018/7/11	2016-0041
217	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				
218	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：2018/6/29 2018/7/20	2016-0042
219					
220	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（医師主導試験）	Ⅰb/Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/7/9	2016-0043
220	IQVIAサービシーズ 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	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/20 2018/7/5	2016-0044
221					

222	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			2018/7/23	
223 224 225	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000 の第2b相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/20 2018/7/5 2018/7/23	2016-0045
226	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 照井康仁	受付日：2018/6/25	2016-0046
227 228	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：2018/6/28 2018/7/12	2016-0047
229	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：2018/7/10	2016-0048
230	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：2018/7/24	2016-0049
231 232	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：2018/6/25 2018/7/23	2016-0050
233 234 235 236	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：2018/6/18 2018/6/20 2018/7/9(2 件)	2016-0052
237	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：2018/7/10	2016-0053
238	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：2018/7/23	2016-0054
239	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：2018/7/10	2016-0055
240 241 242	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：2018/6/25 2018/7/10 2018/7/24	2016-0056
243 244	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：2018/6/25 2018/7/11	2016-0057
245	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/19	2016-0060
246 247 248 249 250 251	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/BMS-734016の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/6/22 2018/6/29 2018/7/5 2018/7/6 2018/7/12 2018/7/20	2017-0002
252 253	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：2018/7/9 2018/7/17	2017-0004
254 255	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：2018/6/28 2018/7/12	2017-0005
256	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、	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2018/7/10	2017-0007

	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				
257	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	受付日：2018/6/21	2017-0008
258 259	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：2018/7/2 2018/7/17	2017-0009
260 261	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患 者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/7/3 2018/7/19	2017-0011
262	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第I b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：2018/7/5	2017-0012
263	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第I b/ II 相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/5	2017-0013
264 265 266	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：2018/6/25 2018/7/5 2018/7/23	2017-0014
267 268 269	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：2018/6/21 2018/7/4 2018/7/23	2017-0015
270	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：2018/7/10	2017-0016
271 272	協和発酵キリン株式会社の依頼による 進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375 の第II相臨床試験	II	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/6/26 2018/7/23	2017-0017
273	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移 性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試 験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/7/20	2017-0018
274 275 276	小野薬品工業株式会社の依頼による第I / II 相試験	I / II	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/25 2018/7/9 2018/7/23	2017-0019
277 278 279	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：2018/6/22 2018/7/6 2018/7/20	2017-0020
280 281 282 283	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：2018/6/20 2018/7/11 2018/7/13 2018/7/20	2017-0021
289	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展 型SCLC患者に対する一次治療におけるデュ ルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/23	2017-0022
290	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	受付日：2018/7/23	2017-0023
291	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道 胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第III 相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/7/23	2017-0024
292	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：2018/6/22	2017-0025
293	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 的なプラチナベースの化学療法と比較する 第III相試験（医師主導治験）	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/7/5	2017-0026

294	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	受付日：2018/7/11	2017-0027
295 296 297 298 299	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：2018/6/27 2018/7/4 2018/7/11 2018/7/18 2018/7/24	2017-0028
300 301	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/7/3 2018/7/19	2017-0030
302 303 304	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：2018/7/3 2018/7/11 2018/7/18	2017-0031
305	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	受付日：2018/7/9	2017-0032
306	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/7/18	2017-0033
307 308 309	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2018/6/25 2018/7/9 2018/7/24	2017-0034
310 311 312	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＋ゲムシタビン併用の第3相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2018/6/20 2018/7/11 2018/7/18	2017-0035
313 314	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	受付日：2018/6/29 2018/7/13	2017-0036
315 316 317	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	受付日：2018/6/25 2018/7/12 2018/7/24	2017-0037
318 319	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	受付日：2018/6/26 2018/7/10	2017-0038
320 321 322	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びINCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/6/22 2018/7/6 2018/7/23	2017-0039
323 324 325 326	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2018/6/20 2018/7/3 2018/7/11 2018/7/18	2017-0041
327	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/7/10	2017-0042
328 329	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/6/21 2018/7/20	2017-0043
330	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/11	2017-0045

	MK-3475 土 INCB024360の第Ⅲ相試験				
331	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/7/10	2017-0046
332	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/6/22	2017-0048
333				2018/7/10	
334				2018/7/19	
335	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/6/25	2017-0049
336				2018/7/9	
337				2018/7/18	
338	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	受付日：2018/6/29	2017-0050
339				2018/7/17	
340	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者 を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/7/5	2017-0051
341				2018/7/20	
342	シバ 材製薬株式会社の依頼による再発又は 再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対 象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用に よる第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/7/10	2017-0052
343	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/6/25	2017-0053
344				2018/7/10	
345				2018/7/23	
346	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によ るNIR178の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/5	2017-0054
347	中外製薬株式会社の依頼による未治療のび まん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象 としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併 用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療 法と比較する第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/21	2017-0055
348				2018/7/6	
349				2018/7/24	
350	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/7/3	2017-0056
351				2018/7/19	
352	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺 癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相 試験	Ⅱ/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/10	2017-0057
353	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinibの第2相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/6/28	2017-0058
354				2018/7/12	
355	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試 験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/6/26	2017-0059
356				2018/7/10	
357	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相 試験	I	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/7/24	2017-0060
358	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺 癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+BevacizumabとOsimertinibの ランダム化第Ⅱ相試験（医師主導治験 WJOG9717L）（医師主導治験）	Ⅱ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2018/6/22(2件)	2017-0062
359				2018/6/27	
360					
361	中外製薬株式会社の依頼による後期第Ⅰ相 試験	I	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2018/7/10	2018-0001
362	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所 進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象と したデュルバルマブの第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/6/26	2018-0002
363				2018/7/5	
364				2018/7/17	
365				2018/7/23	
366	バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチ ナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の 局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対 象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効	Ⅱ/ Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/7/23	2018-0003

	性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験				
367 368 369	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行固形がん患者に対する免疫療法と化学放射線療法との併用を検討する 第I相多施設共同試験 (CLOVER)	I	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/3 2018/7/11 2018/7/18	2018-0005
370 371 372 373	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/7/4(2件) 2018/7/17 2018/7/23	2018-0006
374	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第III相試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2018/7/24	2018-0007
375 376	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ib/II相臨床試験	Ib/ II	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	受付日：2018/7/23 2018/7/24	2018-0008
■承認 (1～376)					

#### 4. 治験実施状況報告

0 件

#### 5. 治験に関する変更申請

68 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	2018 年 7 月 23 日受付 治験実施計画書国内追加事項 第 4.0 版 別紙 1：2018/6/21 説明文書、同意文書 第 8 版 補償制度の概要について 治験薬概要書 第 17 版	2011-0029
2	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	2018 年 7 月 18 日受付 治験薬概要書 第 11 版 補遺 1	2014-0004
3	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	2018 年 7 月 4 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版 治験薬概要書 第 7.0 版 説明文書、同意文書 第 10.0 版 電話による同意取得手順 個人情報に関する追加情報	2014-0036
4	エーザイ株式会社の依頼によるファルレッズマブ (MORAb-003) の第II相試験	II	婦人科 竹島信宏	2018 年 7 月 20 日受付 治験薬概要書 第 7 版 説明文書、同意文書 第 8.0 版	2014-0059
5	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	2018 年 6 月 25 日受付 治験薬概要書 TAS-118：Version7.0 S-1：Version9.0 オキサプラチン：第 25 版	2015-0001
6	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	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 7 月 18 日受付	2015-0010

		b/ III		治験実施計画書 I4T-MC-JVCY (9.2) 説明文書、同意文書 第2版	
7	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用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	2018年6月26日受付 治験薬概要書 第15.0版 治験分担医師	2015-0018
8	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 温泉川真由	2018年7月23日受付 治験実施計画書 Amendment Number15 説明文書、同意文書 本体：第11.0版 継続：第4.0版 予定される試験費用に関する資料	2015-0019
9	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	2018年7月11日受付 説明文書、同意文書 第6.0版	2015-0022
10 11	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. 2018年7月3日受付 説明文書、同意文書 第6.0版 電話による同意取得手順 2. 2018年7月10日受付 治験薬概要書 Version7.0 治験実施計画書 第6.0版	2015-0024
12	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2018年7月4日受付 治験実施計画書 Amendment25 改訂第5版	2015-0028
13	小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2018年7月6日受付 治験薬概要書 第18.2版	2015-0030
14	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	2018年7月12日受付 治験実施計画書 別紙1：2018/6/18	2015-0042
15	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	2018年6月27日受付 治験薬概要書 第7版	2015-0044
16	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018年7月9日受付 治験実施計画書 10版	2015-0047
17	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	2018年6月22日受付 治験薬の管理に関する手順	2015-0056



18 19	ファイザー株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) の第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2018 年 6 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> ・試験中止の決定について (2018/6/5) 2. 2018 年 7 月 4 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙：第 9 版	2016-0001
20	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 6 月 29 日受付 <u>治験実施計画書</u> ・Administrative change Letter	2016-0002
21	(治験国内管理人) IQVIA サービ シーズ 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	2018 年 7 月 18 日受付 <u>治験実施計画書に対する追加事項</u> Ver4.0	2016-0008
22	メルクセローノ株式会社の依頼 による切除不能、再発性または転 移性の胃腺癌または胃食道接合 部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第 III 相試験	III	消化器内科 山口研成	2018 年 7 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version8.1	2016-0009
23	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	2018 年 7 月 23 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 12 版 <u>治験実施計画書</u> ・間質性肺疾患判定委員会に提出する資 料及び提出手順について	2016-0012
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 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018 年 7 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P10 <u>説明文書、同意文書</u> 安全性評価期間用：第 7 版 安全性評価期間用・ゲム薬理学事前検査 用：第 5 版	2016-0016
25	ギリアド・サイエンシズ株式会 社の依頼による GS-5745 の第 1b 相 試験	I b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 7 月 20 日受付 <u>添付文書</u> ニボルマブ：第 16 版→第 17 版→第 18 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版	2016-0020
26	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	2018 年 7 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 第 14 版 追補	2016-0029
27	武田薬品工業株式会社の依頼に よる再発又は難治性の日本人多 発性骨髄腫患者を対象としたイ キサゾミブとレナリドミド及び デキサメタゾン併用療法の多施 設共同第 2 相比較試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 7 月 2 日受付 <u>添付文書</u> インターロビンセル：第 3 版	2016-0031
28	小野薬品工業株式会社の依頼に よる胃がん若しくは胃食道接合 部がん患者を対象としたニボル マブとイピリムマブ、ニボルマブ と化学療法併用の第 III 相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 7 月 6 日受付 <u>Investigator Letter</u> ・2018/6/5	2016-0034
29 30	小野薬品工業株式会社の依頼に よる頭頸部がん患者を対象とし たニボルマブ及びイピリムマブ の第 III 相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	1. 2018 年 7 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂版 03.V4.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版 2.	2016-0036

				2018 年 7 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 21 版	
31	パ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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018 年 7 月 23 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 7.1 版 ・ Memorandum	2016-0037
32	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u>	2018 年 7 月 20 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 3.1 版 妊娠中のパートナー：2018/7/5	2016-0042
33	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	2018 年 7 月 2 日受付 被験者の健康被害補償に関する手順書 Ver2.0 <u>安全性情報の取扱いに関する手順書</u> Ver3.0	2016-0043
34	IQVIA サービスーズ 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>照井康仁</u>	2018 年 7 月 25 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版	2016-0044
35	IQVIA サービスーズ 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>照井康仁</u>	2018 年 7 月 25 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版	2016-0045
36	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>	2018 年 7 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 23.0 版	2016-0047
37	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント (BD-stent) の臨床試験	医療機器	消化器内科 <u>由雄敏之</u> 藤崎順子	2018 年 6 月 25 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 1.5 版 <u>治験機器概要書</u> 第 2.4 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 1.4 版	2016-0051
38	パリ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	2018 年 7 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 5 版 妊娠および出産に関する：第 4.0 版 ・ 個人情報に関する追加情報 ・ 個人情報に関する追加情報（男性の場合） <u>治験参加カード</u>	2016-0056
39	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 <u>大野真司</u> 北川大	2018 年 7 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 2.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版 ・ MRI Sub-Study for KN522	2016-0057
40	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018 年 7 月 24 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> Ver. 105 用量漸増期間 A <u>治験実施計画書</u> Ver. P04 別紙：5 版 被験者への支払いに関する資料	2017-0001

41	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	2018年6月22日受付 治験薬概要書 版番号：21	2017-0002
42	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	2018年7月20日受付 治験実施計画書 第4版	2017-0007
43	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	2018年7月20日受付 治験薬概要書 MCS110：第13版 PDR001：第7.1版	2017-0012
44	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年7月11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  治験薬概要書 PDR001：第7.1版	2017-0013
45	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	2018年7月4日受付 治験実施計画書 第4.1版 説明文書、同意文書 第4.0版	2017-0015
46	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	2018年7月17日受付 治験実施計画書 第4版 説明文書、同意文書 第5.0版	2017-0016
47	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	2018年6月26日受付 医療記録の回収に関する手順書 第2版 治験実施計画書 別冊：第2.1版	2017-0017
48	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	2018年7月24日受付 説明文書、同意文書 第7版 治験実施計画書 ・間質性肺疾患判定委員会に提出する資料及び提出手順について	2017-0021
49	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年7月5日受付 説明文書、同意文書 第4.0版	2017-0022
50	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018年7月23日受付 治験実施計画書 03版	2017-0024
51	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	2018年7月2日受付 治験実施計画書 国内追加事項 第1.2版	2017-0030
52 53	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	1. 2018年7月23日受付 治験実施計画書 ・間質性肺疾患判定委員会に提出する資料及び提出手順について	2017-0031

				説明文書、同意文書 Ver. 6.0 2. 2018年7月24日受付 被験者への支払いに関する資料	
54	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象としたTAS-114 とS-1 併用の第II 相臨床試験（医師主導試験）	II	消化器内科 高張大亮 山口研成	2018年7月3日受付 治験実施計画書 別紙1：Ver2.0 安全性情報の取り扱いに関する手順書 Ver3.0 被験者の健康被害補償に関する手順書 Ver2.0	2017-0032
55	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	2018年6月27日受付 説明文書、同意文書 第2.0版	2017-0037
56	MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475 及び INCB024360 の第III 相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018年7月25日受付 治験実施計画書 04版 説明文書、同意文書 第4.0版	2017-0039
57	第一三共株式会社の依頼による第I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018年7月18日受付 治験実施計画書 Ver. 4.0 説明文書、同意文書 第5.0版	2017-0049
58	第一三共株式会社の依頼による第I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	2018年7月24日受付 説明文書、同意文書 第5.0版 被験者への支払いに関する資料 治験実施計画書 ・間質性肺疾患判定委員会に提出する資料及び提出手順について	2017-0050
59	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による NIR178 の第II 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2018年7月11日受付 治験薬概要書 NIR178：第1版 PDR001：第7.1版 説明文書、同意文書 第2.0版	2017-0054
60	中外製薬株式会社の依頼による第I 相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	2018年7月18日受付 治験実施計画書 第3.2版→第4.0版→第4.1版 説明文書、同意文書 第5版 被験者への支払いに関する資料  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	2017-0056
61 62	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第2 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2018年7月18日受付 治験薬概要書 第7版 補遺2	2017-0058

				2. 2018年7月23日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	
63 64	エーザイ株式会社の依頼による 臨床第1相試験	I	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2018年7月24日受付 <u>治験実施計画書</u> 第9版 2. 2018年7月24日受付 <u>治験薬概要書</u> 第6版 <u>説明文書、同意文書</u> 拡張評価期：パート2 ・プレスクリーニング：第2版 ・本試験：第2版	2017-0060
65	バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験	II / III	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2018年7月23日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 妊娠調査用：2018/7/17 <u>治験薬概要書</u> 第8.0版	2018-0003
66	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行固形がん患者に対する免疫療法と化学放射線療法との併用を検討する 第I相多施設共同試験（CLOVER）	I	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2018年7月24日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 3.0-4301-3版	2018-0005
67	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第III相試験	III	婦人科 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2018年7月24日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙3：2018/5/23	2018-0007
68	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ib/II相臨床試験	I b/ II	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由 湯浅健	2018年7月23日受付 <u>治験薬概要書</u> 第11版	2018-0008
■承認（1～68）					

## 6. モニタリング・監査報告 4件

No.	課題名	区分	申請科/ <u>責任医師</u> 及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	Triplenegativeの乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験（医師主導治験）	II	乳腺センター <u>伊藤良則</u> 北川大	2018年7月12日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2018/6/21～7/12：E-mail、Web	2016-0029
2	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	2018年6月14日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2018/5/22：FAX 2018/5/24：訪問 2018/5/24, 5/25：訪問、TEL	2016-0052
3	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	III	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018年7月11日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2018/7/3：面会	2017-0026

	の化学療法と比較する第Ⅲ相試験（医師主導治験）				
4	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	2018 年 6 月 25 日受付 モニタリング実施日 2018/6/22：訪問	2017-0032
■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 43 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 11 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム申 請	受付番号	審議結果
1	ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象としたEDO-S101の第Ⅰ相臨床試験	I	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	有	2018-0004 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 6 月 14 日付 ■承認 2018 年 6 月 26 日
2	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行固形がん患者に対する免疫療法と化学放射線療法との併用を検討する第Ⅰ相多施設共同試験（CLOVER）	I	呼吸器内科 西尾誠人	有	2018-0005 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 6 月 14 日付 ■承認 2018 年 6 月 25 日
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	有	2018-0006 事前検討： 大橋委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 6 月 14 日付 ■承認 2018 年 6 月 26 日
4	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	有	2018-0007 事前検討： 山口委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 6 月 14 日付 ■承認 2018 年 6 月 25 日
5	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	I b/ II	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	有	2018-0008 事前検討： 尾阪委員 森委員	■修正の上で承認 2018 年 6 月 14 日付 ■承認 2018 年 6 月 25 日
6	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	II	消化器内科 山口研成	有	2018-0009 事前検討： 西尾委員 森委員	■修正の上で承認 2018 年 6 月 14 日付 ■承認 2018 年 6 月 25 日 (TR については医学系 IRB, ゲノム委員会での承認を要す。)
7	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	有	2018-0010 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 7 月 4 日付 ■承認 2018 年 7 月 18 日
8	ESP インターナショナル株式会社（国内管理人）の依頼による LOXO-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	I / II	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	有	2018-0011 事前検討：	■修正の上で承認 2018 年 7 月 4 日付 ■承認

	験				山口委員 三木委員	2018 年 7 月 18 日
9	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による過去に奏効しなかったFGFR2転座を伴う進行性／転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第II相試験	II	消化器内科 尾阪将人	有	2018-0012 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 7 月 4 日付 ■承認 2018 年 7 月 18 日
10	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による治療歴のある日本人B細胞リンパ腫患者を対象とする INCB050465 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ib相、非盲検、用量漸増試験（CITADEL-111）	I	血液腫瘍科 照井康仁	有	2018-0013 事前検討： 温泉川委員 森委員	■修正の上で承認 2018 年 7 月 4 日付 ■承認 2018 年 7 月 18 日
11	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	有	2018-0014 事前検討： 北川委員 森委員	■修正の上で承認 2018 年 7 月 4 日付 ■承認 2018 年 7 月 18 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 32 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	2018 年 6 月 27 日承認 治験分担医師	2013-0026
2	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	2018 年 6 月 27 日承認 治験分担医師	2014-0015
3	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	2018 年 6 月 27 日承認 治験分担医師	2014-0036
4	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	2018 年 7 月 4 日承認 治験分担医師	2014-0041
5	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	2018 年 7 月 4 日承認 治験分担医師	2014-0044
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第II相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 6 月 27 日承認 治験分担医師	2014-0047

7	アストラ・初株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2018 年 6 月 20 日承認 治験分担医師	2015-0025
8	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 6 月 20 日承認 治験分担医師	2015-0028
9	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	2018 年 6 月 20 日承認 治験分担医師	2015-0053
10	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 7 月 18 日承認 治験分担医師	2015-0059
11	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	2018 年 6 月 27 日承認 治験分担医師	2016-0001
12	シャイア・ジャパン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	2018 年 7 月 13 日承認 治験分担医師	2016-0005
13	アストラ・初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	2018 年 6 月 27 日承認 治験分担医師	2016-0006
14	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 6 月 27 日承認 治験分担医師	2016-0025
15	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	2018 年 6 月 27 日承認 治験分担医師	2016-0029
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	1. 2018 年 7 月 4 日承認 治験分担医師 2. 2018 年 7 月 18 日承認 治験分担医師	2016-0032
18	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	2018 年 6 月 20 日承認 治験分担医師	2016-0041
19	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	2018 年 6 月 20 日承認 治験分担医師	2016-0042
20	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 照井康仁	2018 年 7 月 13 日承認 治験分担医師	2016-0046
21	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 6 月 20 日承認 治験分担医師	2016-0048
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	2018 年 7 月 4 日承認 治験分担医師	2017-0002
23	パ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	2018 年 7 月 13 日承認 治験分担医師	2017-0012



			尾阪将人 温泉川真由		
24	株式会社メディシナインストラング（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象とした Apatinib の第Ⅲ試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 7 月 13 日承認 治験分担医師	2017-0015
25 26	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. 2018 年 6 月 20 日承認 治験分担医師 2. 2018 年 7 月 13 日承認 治験分担医師	2017-0016
27	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象とした アベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 7 月 4 日承認 治験分担医師	2017-0020
28	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	2018 年 6 月 20 日承認 治験分担医師	2017-0025
29	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	2018 年 7 月 13 日承認 治験分担医師	2017-0037
30	大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 6 月 20 日承認 治験分担医師	2017-0044
31	シバ薬製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 6 月 20 日承認 治験分担医師	2017-0052
32	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 6 月 20 日承認 治験分担医師	2017-0059

## 2. 開発の中止等に関する報告書 9 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	消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした術後グリベック（ST1571）補助療法についての製造販売臨床試験	製造 販売 後	血液腫瘍科 畠清彦	2018 年 7 月 3 日 当該被験薬の開発を中止	2004-0035
2	第一三共株式会社の依頼による第 2 相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 6 月 25 日 当該被験薬の開発を中止	2009-0008
3	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	2018 年 6 月 15 日 当該治験のを中止	2010-0013
4	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 7 月 13 日 製造販売承認の取得	2011-0016

	対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験				
5	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 尾阪将人 山口研成	2018 年 6 月 25 日 <u>当該被験薬の開発を中止</u>	2012-0043
6	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2018 年 6 月 25 日 <u>当該被験薬の開発を中止</u>	2012-0044
7	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤 ibrutinib の未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 又は小リンパ球性リンパ腫 (SLL) 患者を対象とした第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 7 月 2 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2015-0014
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 西尾誠人 山口研成	2018 年 7 月 6 日 <u>当該被験薬の開発を中止</u>	2015-0049
9	(治験国内管理人) IQVIA サービス 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	2018 年 6 月 22 日 <u>当該被験薬の開発を中止</u>	2016-0008

### 3. 治験終了報告 4 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	2018 年 6 月 15 日受付 同意取得数：20 例 実施例数：20 例 治験の期間：2010/5/1－2021/12/23	2010-0013
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 照井康仁	2018 年 7 月 13 日受付 同意取得数：6 例 実施例数：6 例 治験の期間：2011/10/4－2019/1/31	2011-0013
3	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	2018 年 6 月 18 日受付 同意取得数：21 例 実施例数：18 例 治験の期間：2012/7/1－2018/6/30	2012-0021
4	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	2018 年 7 月 5 日受付 同意取得数：19 例 実施例数：18 例 治験の期間：2014/3/1－2018/12/31	2014-0013

### 4. その他 0 件

次回、9 月 4 日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上