

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(2019年1月8日開催分)

開催時刻：18：00～20：00

開催場所：研究所 1階セミナー室 A

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) 0件(ゲノム申請：0件)

1. 新規申請 7件(ゲノム申請：4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	アストラゼネカ株式会社の 依頼による進行卵巣癌を対 象としたオラパリブ/デュル バルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	有	2018-0049 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘事 項に対し回答し、適宜修正 を行うこと。
2	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 小林隆之 北川大	有	2018-0050 事前検討： 山口委員 三木委員	■承認
3	ムンディファーマ株式会社の依頼に よる再発・難治性末梢性T細 胞リンパ腫患者を対象とし たプララトレキサートと ロイコボリン併用の第Ⅱ相 臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁		2018-0051 事前検討： 北川委員	■承認
4	(治験国内管理人) IQVIA サ ービシーズ ジャパン株式会 社の依頼による頭頸部扁平 上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準 治療を比較する第3相無作為 化2群非盲検比較試験	Ⅲ	総合腫瘍科 友松純一 温泉川真由		2018-0052 事前検討： 大橋委員	■修正の上で承認 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。
5	MSD 株式会社の依頼による胃 癌を対象とした MK- 3475(Pembrolizumab) の第Ⅲ 相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2018-0053 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析研 究計画書の指摘事項に対 し回答し、適宜修正を行う こと。
6	日本ベーリンガーインゲルハイト株 会社の依頼によるアジア人 の進行固形癌患者を対象と した BI 754091 単剤投与及び BI 754091 と BI 754111 併用 投与に関する非盲検、第Ⅰ相	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2018-0054 事前検討： 温泉川委員 森委員	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析研 究計画書の指摘事項に対 し回答し、適宜修正を行う

	試験					こと。
7	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 山口研成		2018-0055 事前検討： 西尾委員	■承認 附随研究の実施においては医学系研究倫理審査委員会の承認を得ること。

5. ー59 治験に関する変更申請（抜粋）

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
59	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	2018 年 12 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：第 3.0 版 別紙 2：2018/11/28 <u>説明文書、同意文書</u> プレスリリース：第 4 版 ROS1 陽性：第 1 版 ROS1 陽性（妊娠）：第 1 版 <u>治験薬概要書</u> Entrectinib：Version8 補遺：Amendment1 <u>被験者への支払いに関する資料</u> <u>付保証明書</u> <u>治験参加カード</u> <u>ePRO タブレット画面見本</u> <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>	2017-0057 事前検討 尾阪委員 三木委員
■承認					

2. 重篤な有害事象（院内） 27 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	<u>1. (2018/11/30) (第 2 報)</u>	2014-0041
2	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	<u>2. (2018/11/29) (第 5 報)</u>	2016-0022
3 4 5	局所進行胃がんの周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験（医師主導治験）	I	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	<u>3. (2018/11/28) (第 3 報)</u> <u>4. 5. (2018/11/30, 12/14) (第 2, 3 報)</u>	2016-0030
6	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	<u>6. (2018/11/29) (第 3 報)</u>	2016-0034
7	エンザルタミド製造販売後臨	製造	泌尿器科	<u>7. (2018/12/7) (第 3 報)</u>	2016-0040

	床試験	販売後	米瀬淳二 湯浅健		
8 9 10	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	8. (2018/11/28) (第3報) 9. (2018/11/28) (第3報) 10. (2018/12/26) (第1報)	2017-0012
11	株式会社メディサイエンスプランク(治験国内管理人)の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象とした Apatinib の第Ⅲ試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	11. (2018/11/22) (第2報)	2017-0015
12 13	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	12. (2018/11/26) (第2報) 13. (2018/12/27) (第1報)	2017-0023
14 15	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	14. (2018/12/5) (第2報) 15. (2018/12/14) (第1報)	2017-0031
16 17 18	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	16. 17. 18. (2018/11/29, 12/7, 12/12) (第4, 5, 6報)	2017-0038
19	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	19. (2018/12/16) (第1報)	2017-0049
18	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	18. (2018/12/18) (第1報)	2017-0050
20	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	20. (2018/11/30) (第2報)	2017-0055
21	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	21. (2018/11/29) (第2報)	2017-0060
22 23 24	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	22. (2018/11/29) (第1報) 23. (2018/11/30) (第2報) 24. (2018/12/13) (第2報)	2018-0007
25	シミック株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした varlitinib の第Ⅱ / Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	25. (2018/12/21) (第1報)	2018-0025
26 27	エーザイ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	26. (2018/12/7) (第1報) 27. (2018/12/7) (第1報)	2018-0031
■承認(1~27)					

3. 安全性情報等に関する報告 342 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 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：2018/11/21 (2 件) 2018/12/10	2011-0010
4	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/11/30	2011-0016
5	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：2018/12/12	2011-0029
6 7 8 9	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：2018/11/22 2018/11/29 (2 件) 2018/12/17	2012-0033
10	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がん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：2018/12/4	2012-0048
11	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がん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：2018/12/4	2012-0049
12 13	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 照井康仁	受付日：2018/11/28 2018/12/12	2013-0021
14 15	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：2018/11/28 2018/12/12	2013-0029
16	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：2018/12/4	2013-0032
17 18	セルゲント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 照井康仁	受付日：2018/12/5 2018/12/11	2014-0003
19 20	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：2018/11/28 2018/12/12	2014-0007
21 22	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：2018/11/22 2018/12/6	2014-0008
23 24	アストロ初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	受付日：2018/11/27 2018/12/4	2014-0022

25			尾阪将人	2018/12/17	
26	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	受付日：2018/12/3 2018/12/17	2014-0026
27			照井康仁		
28	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	受付日：2018/11/28 2018/12/13	2014-0036
29			米瀬淳二 湯浅健		
30	セルジ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	受付日：2018/12/4 2018/12/10	2014-0040
31			照井康仁		
32	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：2018/12/13	2014-0041
33	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	受付日：2018/11/29 2018/12/13	2014-0043
34			照井康仁		
35	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：2018/12/14	2014-0047
36	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	受付日：2018/11/28 2018/12/13	2014-0050
37			照井康仁		
38	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 照井康仁	受付日：2018/11/22	2014-0051
39				2018/11/30	
40				2018/12/6	
41				2018/12/13	
42	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：2018/12/6	2014-0055
43	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	受付日：2018/11/22 2018/12/6	2015-0005
44			高橋俊二 温泉川真由		
45	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：2018/11/21	2015-0006
46				2018/12/5	
47				2018/12/11	
48	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	受付日：2018/11/29 2018/12/14	2015-0010
49			西尾誠人		
50	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	受付日：2018/11/22 2018/11/29 2018/12/17	2015-0019
51			高橋俊二		
52			湯浅健 温泉川真由		
53	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：2018/11/26	2015-0020
54				2018/12/4	
55				2018/12/5	
56	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：2018/11/22	2015-0022
57	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：2018/11/28 2018/12/13	2015-0024
58					
59	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：2018/12/10	2015-0027
60	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/11/21	2015-0028
61				2018/11/29	
62				2018/12/6	

63				2018/12/12	
64 65	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 : 2018/11/26 2018/12/6	2015-0031
66 67 68 69	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 : 2018/11/21 2018/11/29 2018/12/3 2018/12/13	2015-0033
70 71 72 73	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 : 2018/11/21 2018/11/29 (2 件) 2018/12/13	2015-0035
74 75 76 77	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 : 2018/11/21 2018/11/30 (2 件) 2018/12/14	2015-0038
78 79	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 : 2018/12/10 2018/12/13	2015-0044
80	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 : 2018/12/10	2015-0045
81	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 : 2018/12/14	2015-0047
82	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 : 2018/12/10	2015-0048
83	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 : 2018/11/30	2015-0051
84 85	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 : 2018/11/29 2018/12/14	2015-0052
86 87 88 89	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	受付日 : 2018/11/21 2018/11/29 2018/12/6 2018/12/12	2015-0053
90 91 92 93 94 95 96 97	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 : 2018/11/21 2018/11/22 2018/11/29 2018/11/30 2018/12/3 2018/12/6 2018/12/17 2018/12/18	2015-0054
98 99 100	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 : 2018/11/28 2018/12/7 2018/12/17	2015-0057
101 102	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 : 2018/11/21 2018/12/6	2016-0001
103	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日 : 2018/11/22	2016-0002

104			照井康仁	2018/12/6	
105	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-	Ⅱ/ Ⅲ	消化器内科	受付日：2018/11/21 2018/11/29(2件) 2018/12/17	2016-0003
106	4538 第Ⅱ相試験		山口研成		
107	切除不能な進行又は再発胃がんに対する多		尾阪将人		
108	施設共同非盲検無作為化試験				
109	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：2018/12/12	2016-0004
110	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：2018/11/27 2018/12/4 2018/12/17	2016-0006
111					
112					
113	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/11/28 2018/12/11	2016-0011
114	癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験				
115	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：2018/12/17	2016-0012
116	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：2018/12/10	2016-0014
117	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：2018/12/13	2016-0015
118	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	受付日：2018/11/27	2016-0016
119	パ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/ Ⅰb	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2018/12/6	2016-0017
120	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2018/11/22 2018/11/29 2018/12/3	2016-0018
121	4538の第Ⅱ相試験				
122					
123	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：2018/12/3	2016-0021
124	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：2018/12/10	2016-0022
125	(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：2018/12/17	2016-0023
126	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：2018/12/10	2016-0026
127	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：2018/11/27 2018/12/11 2018/12/18	2016-0029
128					
129					
130	局所進行胃がんの周術期におけるTAS-	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	受付日：2018/12/3(2件) 2018/12/17	2016-0030
131	118/Oxaliplatin療法及びTAS-118療法の忍				
132	容性確認試験 (医師主導治験)				
133	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		照井康仁		
134 135 136	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/11/28 2018/12/6 2018/12/12	2016-0032
137 138 139 140 141 142 143	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：2018/11/29(3件) 2018/12/7 2018/12/14(2件) 2018/12/17	2016-0034
144 145 146 147 148 149	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：2018/11/20(2件) 2018/11/27 2018/11/30(2件) 2018/12/17	2016-0035
150 151 152 153 154 155	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：2018/11/21 2018/11/22 2018/11/26 2018/11/30 2018/12/5 2018/12/6	2016-0036
156	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：2018/11/22	2016-0037
157	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：2018/11/29	2016-0040
158 159 160 161 162 163	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：2018/11/21(2件) 2018/11/27 2018/12/5 2018/12/6 2018/12/18	2016-0041
164 165	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：2018/11/30 2018/12/12	2016-0042
166	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰb/Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/12/11	2016-0043
167 168	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	受付日：2018/11/29 2018/12/7	2016-0044
169 170	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：2018/11/29 2018/12/7	2016-0045
171 172	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：2018/11/29 2018/12/13	2016-0047
173	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2018/11/27	2016-0048

	ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験		照井康仁		
174	アッヴィ合同会社の依頼による卵巢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：2018/12/17	2016-0050
175 176 177	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：2018/12/6(3件)	2016-0052
178	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：2018/12/10	2016-0053
179	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：2018/12/17	2016-0054
180	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：2018/12/10	2016-0055
181 182	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：2018/11/26 2018/12/11	2016-0056
183 184	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：2018/11/22 2018/12/11	2016-0057
185 186 187 188	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：2018/11/22(2件) 2018/11/30 2018/12/14	2017-0002
189	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：2018/12/3	2017-0004
190 191	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：2018/11/29 2018/12/13	2017-0005
192	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期の卵巢癌、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：2018/12/10	2017-0007
193 194 195	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：2018/11/30 2018/12/5(2件)	2017-0009
196 197	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：2018/12/4 2018/12/18	2017-0011
198	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	受付日：2018/11/22	2017-0012
199	ハ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：2018/11/22	2017-0013
200 201 202 203	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：2018/11/22 2018/11/29(2件) 2018/12/14	2017-0014

204 205	株式会社メディオン・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	受付日：2018/11/22 2018/12/7	2017-0015
206	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：2018/12/10	2017-0016
207	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：2018/12/12	2017-0017
208	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：2018/12/14	2017-0018
209 210	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：2018/11/29 2018/12/13	2017-0019
211 212	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：2018/11/29 2018/12/13	2017-0020
213 214	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：2018/11/22 2018/12/7	2017-0021
215	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マブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/12/17	2017-0022
216	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：2018/12/17	2017-0023
217	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：2018/12/13	2017-0024
218	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：2018/12/10	2017-0027
219 220 221	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：2018/11/27 2018/12/4 2018/12/17	2017-0028
222 223	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：2018/12/4 2018/12/18	2017-0030
224 225 226	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：2018/11/21 2018/12/3 2018/12/17	2017-0031
227	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：2018/12/13	2017-0032
228	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：2018/12/4	2017-0033
229 230	アッヴィ合同株式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：2018/12/3 2018/12/17	2017-0034
231 232	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：2018/12/5 2018/12/13	2017-0035
233 234 235 236	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：2018/11/21 2018/11/30(2件) 2018/12/14	2017-0036

237 238	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：2018/12/5 2018/12/12	2017-0037
239 240 241	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：2018/11/22 2018/11/29 2018/12/11	2017-0038
242 243 244	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	受付日：2018/11/27 2018/12/5 2018/12/17	2017-0041
245	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：2018/12/10	2017-0042
246	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：2018/12/6	2017-0043
247	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	受付日：2018/11/26	2017-0044
248	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：2018/12/10	2017-0046
249	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/12/10	2017-0047
250 251	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：2018/11/22 2018/12/6	2017-0048
252 253	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：2018/11/27 2018/12/10	2017-0049
254	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：2018/11/27	2017-0050
255 256	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：2018/11/27 2018/12/13	2017-0051
257	シバ 伐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：2018/12/14	2017-0052
258 259	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：2018/11/27 2018/12/5	2017-0053
260	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：2018/11/22	2017-0054
261 262	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ボラツズマブ 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：2018/11/22 2018/12/6	2017-0055
263 264	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：2018/12/4	2017-0056

				2018/12/18	
265 266	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：2018/12/10 2018/12/20	2017-0057
267 268	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：2018/11/29 2018/12/13	2017-0058
269 270	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：2018/11/26 2018/12/10	2017-0059
271	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第II相臨床試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2018/12/5	2017-0061
272	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：2018/11/20	2017-0062
273	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：2018/12/10	2018-0001
274 275 276	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：2018/11/28 2018/12/7 2018/12/17	2018-0002
277 278	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 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/11/26 2018/12/11	2018-0003
279 280 281	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：2018/11/27 2018/12/4 2018/12/17	2018-0005
282 283 284	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：2018/11/27 2018/12/4 2018/12/17	2018-0006
285	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：2018/12/18	2018-0007
286 287	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：2018/11/26 2018/12/11	2018-0008
288 289 290 291 292	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	受付日：2018/11/22 2018/11/29 2018/11/30 2018/12/5 2018/12/14	2018-0009
293 294	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	受付日：2018/11/26 2018/12/4	2018-0010
295 266	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	受付日：2018/12/17(2件)	2018-0011
297	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	受付日：2018/12/14	2018-0012
298	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2018/12/4	2018-0013

399	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)		照井康仁	2018/12/17	
300 301	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	受付日：2018/11/28 2018/12/12	2018-0016
302	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	受付日：2018/12/13	2018-0017
303	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	受付日：2018/12/10	2018-0018
304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321	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) (医師主導治験)	II	消化器内科 山口研成	受付日：2018/12/6(17件) 2018/12/11	2018-0021
322	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/カベシタビン+オキサリプラチン+トラスツズマブ+ニボルマブ併用療法の第Ib相試験 (医師主導治験)	I	消化器内科 高張大亮 山口研成	受付日：2018/12/18	2018-0022
323 324	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	受付日：2018/11/26 2018/12/4	2018-0023
325 326	シミック株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたvarlitinibの第II / III相試験	II / III	消化器内科 尾阪将人	受付日：2018/12/3 2018/12/14	2018-0025
327 328	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7705 第I相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫患者を対象とした多施設共同非盲検非対照用量漸増試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/11/29 2018/12/13	2018-0026
329 330	中外製薬株式会社の依頼によるボラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/11/22 2018/12/6	2018-0027
331	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CH5424802 (一般名：アレクチニブ)の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/12/18	2018-0028
332 333 334	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (ステージI~III)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	III	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2018/11/27 2018/12/4 2018/12/17	2018-0029
335	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/12/13	2018-0031
336 337	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/12/4 2018/12/10	2018-0032

338 339	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059 第Ⅱ相試験 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/11/29 2018/12/13	2018-0034
340	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317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：2018/12/17	2018-0037
341	MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2018/12/18	2018-0038
342	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮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：2018/12/17	2018-0040
■承認（1～342）					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

76 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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法とレナリドミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第3相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	1. 2018 年 12 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> ・ Administrative Letter ・ 別紙（2018/10/17） 2. 2018 年 12 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 3 版	2011-0014
3	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	2018 年 12 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版	2011-0016
4	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレル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	2018 年 11 月 26 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 20 版 追補：4.1	2012-0006
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	2018 年 12 月 17 日受付 <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>	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	2018 年 12 月 17 日受付 <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>	2012-0049
7	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	2018 年 12 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版・補遺 1 <u>治験実施計画書</u> 事務的な変更 9	2014-0026
8	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018 年 12 月 17 日受付 <u>添付文書</u> 第 2 版	2014-0041

	相試験				
9	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	2018年12月13日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版 日本用補遺：第6版 <u>説明文書、同意文書</u> 第10.0版	2014-0043
10	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12月17日受付 <u>添付文書</u> 第2版	2014-0044
11 12	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	1. 2018年11月28日受付 <u>治験実施計画書</u> 第03版 <u>説明文書、同意文書</u> 第5.0版 2. 2018年12月17日受付 <u>治験薬概要書</u> 第12版	2014-0055
13	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	2018年12月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 第4.0版 国別改訂書：第3.0版	2014-0059
14	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 照井康仁	2018年12月5日受付 <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>	2014-0062
15	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	2018年12月17日受付 <u>治験薬概要書</u> 第12版 第12版 補遺1	2015-0004
16	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11月27日受付 <u>治験実施体制</u> ・2018/11/13	2015-0044
17	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	2018年12月3日受付 <u>治験実施計画書</u> 第6.0版 Amendment Number17	2015-0054
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11月27日受付 Investigator Letter:2018/10/23 Letter:2018/11/15 2. 2018年12月14日受付 <u>治験実施体制</u> ・2018/12/4	2016-0001
20	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	2018年12月10日受付 <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>	2016-0003
21	ファイザー株式会社の依頼による	Ⅲ	泌尿器科	2018年12月12日受付	2016-0011

	る尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験		米瀬淳二 湯浅健	治験実施体制 ・2018/11/9	
22	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 12 月 17 日受付 説明文書、同意文書 第 13 版	2016-0012
23	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 11 月 20 日受付 治験実施計画書 Ver. P11 説明文書、同意文書 安全性評価期間用：第 9 版	2016-0016
24	ノ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 北川大	2018 年 12 月 20 日受付 治験薬概要書 第 12 版	2016-0017
25	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	2018 年 12 月 12 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	2016-0018
26	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 12 月 14 日受付 説明文書、同意文書 Ver. 1.0	2016-0020
27	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	2018 年 12 月 12 日受付 治験薬概要書 第 9 版・補遺 1	2016-0021
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 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 12 月 14 日受付 治験実施計画書 第 8 版 説明文書、同意文書 第 7 版 添付文書 アプライン：第 8 版	2016-0022
29	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	2018 年 12 月 13 日受付 治験実施計画書 Ver. 1.4 治験薬の管理に関する手順書 Ver. 1.4	2016-0030
30	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同第 2 比較試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 11 月 29 日受付 治験実施計画書 別紙 1：第 8 版	2016-0031
31	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 12 月 7 日受付 治験実施計画書 第 6.0 版 JAPANESE SUPPLEMENT A：3.00 JAPANESE SUPPLEMENT B：1.03	2016-0032
32 33	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合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. 2018 年 12 月 20 日 治験実施計画書 ・改訂治験実施計画書 08 版数：第 9.0 版 ・Amendment Number26 版数：第 2.0 版 説明文書、同意文書 第 10.0 版 2. 2018 年 12 月 17 日受付	2016-0034

				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	
34	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12月17日受付 治験実施体制 ・2018/11/6	2016-0042
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	2018年12月14日受付 治験薬概要書 第8.0 版	2016-0044
36	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 照井康仁	2018年12月14日受付 治験薬概要書 第8.0 版	2016-0045
37	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	2018年12月5日受付 治験実施体制 ・2018/11/5	2016-0047
38	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	2018年12月17日受付 治験薬概要書 第12 版 第12 版 補遺 1	2016-0050
39	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	2018年12月17日受付 治験薬概要書 版番号：8.0 説明文書、同意文書 第6 版	2016-0054
40	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	2018年12月17日受付 治験実施計画書 第7 版 説明文書、同意文書 第5 版 治験薬概要書 第3 版	2016-0055
41 42	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. 2018年12月18日受付 説明文書、同意文書 第7.1 版 2. 2018年12月18日受付 被験者への支払いに関する資料	2016-0057
43	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	2018年12月11日受付 治験実施計画書 Version1.0	2017-0004
44	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	2018年12月13日受付 治験実施体制 ・2018/12/3	2017-0008
45	ハ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12月18日受付 治験薬概要書 第7.2 版	2017-0013
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12月13日受付 添付文書 アブラキシナ：第8 版	2017-0016

47	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 <u>照井康仁</u>	2018年12月13日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版 日本用補遺：第6版 <u>説明文書、同意文書</u> 第7版	2017-0019
48	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018年12月17日受付 <u>患者さん用参考資料カード</u>	2017-0020
49	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018年12月14日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第8版	2017-0021
50	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 <u>西尾誠人</u>	2018年11月30日受付 <u>治験実施計画書</u> 第07版	2017-0027
51	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 <u>西尾誠人</u>	2018年12月13日受付 <u>添付文書</u> アブラキシヤン：第8版 Carboplatin：2018/11/20	2017-0028
52	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2018年12月10日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 4.0 <u>説明文書、同意文書</u> Ver. 7.0	2017-0031
53	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 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	2018年12月11日受付 <u>登録中止に関するレター</u>	2017-0034
54	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 <u>笹平直樹</u> 尾阪将人	2018年12月10日受付 <u>治験実施計画書</u> 第5.0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>	2017-0041
55	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018年12月17日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第7.0版	2017-0049
56	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	2018年12月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 第4.0版 SUPPLEMENT2：第2版 <u>説明文書、同意文書</u> 第6.0版	2017-0050
57	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2018年12月18日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第6.0版	2017-0051
58	シバ薬品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 <u>照井康仁</u>	2018年12月14日受付 <u>治験実施計画書</u> 7.00版 <u>説明文書、同意文書</u> 第4.0版	2017-0052
59	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 <u>西尾誠人</u>	2018年12月20日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：第3.0版 別紙2：2018/11/28 <u>説明文書、同意文書</u> プレスクリーニング：第4版 ROS1陽性：第1版	2017-0057

				ROS1 陽性（妊娠）：第1版 <u>治験薬概要書</u> Entrectinib：Version8 補遺：Amendment1 被験者への支払いに関する資料 <u>付保証明書</u> <u>治験参加カード</u> ePRO タブレット画面見本 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	
60	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	2018年12月14日受付 <u>治験薬概要書</u> 第8版 <u>説明文書、同意文書</u> 第3版	2017-0058
61	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	2018年12月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 第3版	2018-0004
62	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	2018年11月28日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第3版 <u>治験実施計画書に関する記載について</u>	2018-0006
63	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	2018年12月18日受付 <u>血圧日誌</u>	2018-0007
64	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	2018年12月11日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第4版	2018-0010
65	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 LOX0-292 の第I/II相試験	I / II	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2018年12月19日 <u>治験実施計画書</u> 第7.2版 別紙：第2.0版 <u>治験薬概要書</u> 第4.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版 <u>EORTC QLQ-C30</u> <u>便通日誌</u>	2018-0011
66	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	2018年12月14日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版	2018-0012
67	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	2018年12月14日受付 <u>治験薬概要書</u> 第4版 補遺1	2018-0013
68 69	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	III	乳腺外科 上野貴之 北川大	1. 2018年12月13日受付 <u>治験実施計画書</u>	2018-0015

	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）			Ver1.2 2. 2018年12月13日受付 <u>治験薬概要書</u> Ver9.0 <u>説明文書、同意文書</u> Ver1.3	
70	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018年12月13日受付 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2018-0017
71	切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対する S-1/カペシタビン+オキサリプラチン+トラスツズマブ+ニボルマブ併用療法の第Ⅰb 相試験（医師主導治験）	Ⅰ	消化器内科 <u>高張大亮</u> 山口研成	2018年12月18日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver1.3	2018-0022
71	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018年12月11日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	2018-0023
73	エーザイ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> 温泉川真由	2018年12月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 第7版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	2018-0031
74 75	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第Ⅱ相試験 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅱ	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	1. 2018年12月13日受付 <u>治験実施計画書</u> 第3版 <u>治験薬概要書</u> 第10版 日本用補遺：第6版 <u>説明文書、同意文書</u> 第10.0版 2. 2018年12月17日受付 <u>Web 広告を利用した患者募集</u>	2018-0034
76	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2018年12月18日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第1.2版	2018-0040
■承認(1～76)					

6. モニタリング・監査報告 5 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 2	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺センター <u>伊藤良則</u> 北川大	1. 2018年12月6日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2018/11/15～11/20：E-mail、Web 2. 2018年12月6日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2018/11/26, 11/29：E-mail	2016-0029
3 4	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ペー	Ⅲ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	1. 2018年11月29日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2018/11/22：面会	2017-0026

	スの化学療法と比較する第Ⅲ相試験（医師主導治験）			2. 2018年12月17日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2018/12/14：面会	
5	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 <u>高張大亮</u> 山口研成	2018年12月17日受付 も <u>モニタリング実施日</u> 2018/12/14：訪問	2017-0032
■承認（1～5）					

7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 0件

8. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 1件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2018年11月26日付 内容： 当施設では実施しないファーマコゲノミクス解析のための採血を誤って実施。	2017-0051
■承認					

「報告事項」

1. 迅速承認（承認済み）報告 9件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 5件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	有	2018-0040 事前検討： 温泉川委員 森委員	■修正の上で承認 2018年11月7日付 ■承認 2018年11月29日
2	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 <u>篠崎英司</u> 山口研成	有	2018-0041 事前検討： 湯浅委員 森委員	■修正の上で承認 2018年12月5日付 ■承認 2018年12月17日
3	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2001 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由		2018-0043 事前検討： 照井委員	■修正の上で承認 2018年12月5日付 ■承認 2018年12月17日
4	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	有	2018-0044 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 2018年12月5日付 ■承認 2018年12月17日
5	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の併用療法の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	有	2018-0047 事前検討： 尾阪委員 森委員	■修正の上で承認 2018年12月5日付 ■承認 2018年12月17日

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 1件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	(受付番号) 審議結果
1	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	I	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u>	2018年10月5日受付 治験実施計画書 別紙	(2014-0022) ■修正の上で承認

	とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験		尾阪将人	第9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	2018年11月7日付 ■承認 2018年11月27日
--	------------------	--	------	---	-----------------------------------

② 治験に関する変更申請 3件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	2018年11月28日承認 治験分担医師	2016-0055
2	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	2018年12月12日承認 治験分担医師	2017-0006
3	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11月21日承認 治験分担医師	2017-0050

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	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 温泉川真由	2018年11月28日 当該被験薬の開発を中止	2014-0060
2	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11月22日 製造販売承認の取得	2015-0044

3. 治験終了報告 3件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	2018年12月4日受付 同意取得数：6例 実施例数：3例 治験の期間：2015/8/1-2018/12/31	2015-0025
2	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11月28日受付 同意取得数：0例 実施例数：0例 治験の期間：2017/10/16-2018/6/30	2017-0044
3	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	2018年11月21日受付 同意取得数：0例 実施例数：0例 治験の期間：2018/3/1-2020/11/21	2018-0014

4. その他 0件

次回2月5日(火)18:00-20:00の開催が予定された。

以上

