

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(2019年3月5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	○	山口委員	○	由雄委員	○	神津委員(外部)	○
大橋副委員長	○	温泉川委員	○	尾阪委員	○	津川委員(外部)	○
濱副委員長	○	湯浅委員	○	三木委員	○	直江委員(外部)	○
西尾委員	○	北川委員	○	森委員	○	野本委員	○
照井委員	○						

※○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 4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	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501RI (ペンダムスチン塩酸塩注射液)の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験)	Ⅰ/ Ⅱ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁		2018-0060 事前検討： 西尾委員	■承認
2	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象とした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	2018-0062 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書及び被験者補償の概要について委員会指摘事項に対して回答の上、文書の修正を行うこと。
3	進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第3相試験(医師主導治験)	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由		2018-0061 事前検討： 北川委員	■修正の上で承認 説明文書、被験者補償について委員会指摘事項に対して回答の上、文書の修正を行うこと。
4	HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(医師主導治験)	Ⅱ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人		2018-0063 事前検討： 温泉川委員	■修正の上で承認 検査結果の利用、被験者補償について委員会指摘事項に対して回答の上、文書の修正を行うこと。

**2. 重篤な有害事象(院内) 36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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2. (2019/2/8, 2/19) (第1, 2報)	2016-0014

2	MPDL3280A の第Ⅲ相試験				
3	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	3. (2019/2/5) (第2報)	2016-0034
4				4. (2019/2/15) (第1報)	
5	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	5. (2019/2/5) (第2報)	2016-0038
6	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	6. (2019/2/22) (第1報)	2016-0041
7	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	7. (2019/2/26) (第1報)	2017-0007
8	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	8. (2019/1/25) (第2報)	2017-0011
9	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	9. (2019/2/6) (第2報)	2017-0012
10	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	10. (2019/2/4) (第5報)	2017-0022
11	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	11. (2019/2/6) (第1報)	2017-0031
12	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	12. 13. (2019/2/5, 2/19) (第1, 2報)	2017-0042
13				14. (2019/2/19) (第1報)	
14				15. (2019/2/19) (第1報)	
15					
16	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	16. (2019/2/8) (第1報)	2017-0051
17				17. (2019/2/18) (第1報)	
18				18. (2019/2/18) (第2報)	
19	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	19. (2019/3/1) (第1報)	2017-0053
20	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	20. (2019/2/18) (第1報)	2017-0054
21	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	21. (2019/1/30) (第3報)	2017-0059
22				22. (2019/1/31) (第2報)	
23					

24				23. (2019/2/5) (第2報) 24. (2019/2/14) (第1報)	
25	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	25. (2019/1/25) (第2報)	2018-0002
26	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	26. (2019/2/5) (第2報)	2018-0006
27	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	27. (2019/2/26) (第1報)	2018-0011
28 29 30 31	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	28. (2019/2/5) (第2報) 29. 30. 31. (2019/2/8, 2/14, 2/19) (第1, 2, 3報)	2018-0016
32	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	32. (2019/2/1) (第3報)	2018-0025
33 34 35	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	33. 34. 35. (2019/2/6, 2/14, 2/15) (第1, 2, 3報)	2018-0028
36	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 竹島信宏 温泉川真由	36. (2019/2/15) (第1報)	2018-0043
■承認(1~38)					

### 3. 安全性情報等に関する報告 293 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師 及び関与する 委員	報告内容	受付番号
1 2	中外製薬株式会社の依頼による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: 2019/1/24 2019/2/1	2011-0016
3 4	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: 2019/1/29 2019/2/8	2012-0033
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	受付日: 2019/2/12	2012-0048
6 7	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ブリツキシマブ (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: 2019/1/25 2019/2/13	2013-0021
8 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	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日: 2019/1/25 2019/2/13	2013-0029

	ド、ドキソルビシン、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				
10	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：2019/2/1	2013-0032
11 12 13	セルゲン株式会社の依頼による未治療の濾胞 性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ +レナリドミド (CC-5013) を投与した場合 と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキ シマブを投与した場合の有効性及び安全性 を比較する第3相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/1/24 2019/1/28 2019/2/8	2014-0003
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	受付日：2019/2/8	2014-0005
15 16	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：2019/1/25 2019/2/13	2014-0007
17 18	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：2019/1/24 2019/2/7	2014-0008
19 20	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：2019/2/12 2019/2/19	2014-0022
21	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：2019/2/13	2014-0023
22 23	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：2019/1/30 2019/2/13	2014-0036
24 25 26	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：2019/1/24 2019/1/29 2019/2/8	2014-0040
27	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：2019/2/8	2014-0041
28 29 30	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：2019/1/23 2019/2/4 2019/2/18	2014-0043
31	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：2019/2/15	2014-0047
32 33	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：2019/1/30 2019/2/13	2014-0050
34 35 36 37	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	受付日：2019/1/24 2019/1/31 2019/2/7 2019/2/15	2014-0051
38	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：2019/1/31	2014-0055
39 40	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：2019/2/6(2件)	2015-0005

41 42 43	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/1/24 2019/2/6 2019/2/13	2015-0006
44 45	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：2019/1/24 2019/2/7	2015-0010
46 47	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：2019/1/29 2019/2/8	2015-0019
48 49	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：2019/1/28 2019/2/13	2015-0020
50	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：2019/2/15	2015-0022
51 52	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：2019/1/30 2019/2/13	2015-0024
53	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：2019/2/8	2015-0027
54 55 56 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：2019/1/24 2019/1/30 2019/2/6 2019/2/14	2015-0028
58	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：2019/2/12	2015-0031
59	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：2019/2/5	2015-0033
60 61	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：2019/1/25 2019/2/7	2015-0035
62 63	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：2019/1/30 2019/2/13	2015-0038
64	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2019/2/7	2015-0043
65	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：2019/2/8	2015-0044
66	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：2019/2/8	2015-0045
67	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：2019/2/15	2015-0047
68 69	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：2019/2/6(2件)	2015-0048
70 71	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2019/1/25 2019/2/8	2015-0051

	を対象としたolaratumabの第III相試験		温泉川真由		
72 73	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：2019/1/24 2019/2/7	2015-0052
74 75 76 77	バリストル・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：2019/1/24 2019/1/30 2019/2/6 2019/2/14	2015-0053
78	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：2019/2/13	2015-0057
79 80	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：2019/1/25 2019/2/6	2016-0001
81 82	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：2019/1/24 2019/2/7	2016-0002
83 84	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	受付日：2019/1/30 2019/2/8	2016-0003
85	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：2019/2/15	2016-0004
86 87	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：2019/2/12 2019/2/19	2016-0006
88 89	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：2019/1/29 2019/2/13	2016-0011
90	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：2019/2/18	2016-0012
91	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：2019/2/8	2016-0014
92	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：2019/2/12	2016-0015
93	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：2019/2/12	2016-0016
94	ノバルティスファーマ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：2019/1/31	2016-0017
95 96	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：2019/1/28 2019/2/12	2016-0018
97 98	アッヴィ合同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とした venetoclax の第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/1/28 2019/2/12	2016-0021
99	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：2019/2/8	2016-0022
100	（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	I	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2019/2/14	2016-0023

	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		西尾誠人 山口研成 温泉川真由		
101	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：2019/2/8	2016-0026
102 103 104 105	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：2019/1/28 2019/1/29 2019/2/7 2019/2/18	2016-0029
106 107 108 109	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：2019/1/24 2019/1/30 2019/2/5 2019/2/14	2016-0032
110 111 112	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：2019/1/31 2019/2/8(2件)	2016-0034
113 114	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：2019/1/30 2019/2/12	2016-0035
115	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：2019/1/25	2016-0036
116	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2019/2/15	2016-0037
117	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：2019/1/25	2016-0040
118 119	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：2019/1/30 2019/2/12	2016-0041
120	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：2019/2/8	2016-0043
121	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：2019/1/23	2016-0044
122	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：2019/1/23	2016-0045
123 124	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：2019/1/31 2019/2/14	2016-0047
125	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：2019/2/14	2016-0049
126	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：2019/2/12	2016-0050
127 128	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	Ⅰ/ Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成	受付日：2019/1/28 2019/2/4	2016-0052

	医師主導治験（医師主導治験）		尾阪将人		
129	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：2019/2/8	2016-0053
130	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：2019/2/18	2016-0054
131	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：2019/2/8	2016-0055
132 133	パリエー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：2019/1/29 2019/2/12	2016-0056
134	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：2019/2/8	2016-0057
135	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：2019/2/1	2017-0001
136 137 138	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：2019/2/1 2019/2/8 2019/2/15	2017-0002
139	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：2019/2/15	2017-0004
140	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：2019/2/8	2017-0007
141 142	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：2019/1/29 2019/2/12	2017-0009
143 144	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：2019/1/31 2019/2/19	2017-0011
145	パ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：2019/2/15	2017-0012
146	パ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：2019/2/15	2017-0013
147 148 149	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：2019/1/23 2019/2/4 2019/2/19	2017-0014
150 151	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試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/2/7 2019/2/15	2017-0015
152	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：2019/2/8	2017-0016



153	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：2019/2/13	2017-0017
154	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：2019/2/13	2017-0018
155 156 157	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：2019/1/23 2019/2/4 2019/2/18	2017-0019
158 159	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：2019/1/25 2019/2/8	2017-0020
160 161	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：2019/2/12 2019/2/18	2017-0021
162	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：2019/2/18	2017-0022
163	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：2019/2/18	2017-0024
164 165 166	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：2019/2/14(3件)	2017-0026
167	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：2019/2/4	2017-0027
168 169	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：2019/2/12 2019/2/19	2017-0028
170 171	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：2019/1/31 2019/2/19	2017-0030
172 173	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：2019/2/5 2019/2/12	2017-0031
174	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：2019/2/4	2017-0033
175 176	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：2019/1/28 2019/2/12	2017-0034
177	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：2019/1/29	2017-0035
178	小野薬品工業株式会社の依頼によるI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：2019/1/30	2017-0036
179 180	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	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/1/24 2019/2/6	2017-0037

	比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験				
181 182	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：2019/2/4 2019/2/12	2017-0038
183 184	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：2019/2/12 2019/2/19	2017-0041
185	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：2019/2/8	2017-0042
186	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：2019/1/31	2017-0043
187	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：2019/2/8	2017-0046
188	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：2019/2/8	2017-0047
189	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：2019/2/12	2017-0048
190 191 192	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：2019/1/28 2019/2/13 2019/2/15	2017-0049
193 194	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：2019/1/29 2019/2/13	2017-0050
196 197	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：2019/2/13(2件)	2017-0051
197	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：2019/2/13	2017-0052
198	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：2019/2/8	2017-0053
199	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：2019/2/15	2017-0054
200 201	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：2019/1/24 2019/2/7	2017-0055
202 203	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：2019/1/31 2019/2/19	2017-0056
204 205 206	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とR07102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/1/28 2019/2/8 2019/2/14	2017-0057
207 208 209	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：2019/1/24 2019/1/31 2019/2/14	2017-0058
210 211	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：2019/1/24 2019/2/12	2017-0059
212	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-	Ⅱ	消化器内科	受付日：2019/1/24	2017-0061

	1001の第II相臨床試験		尾阪将人		
213	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：2019/2/15	2017-0062
214	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：2019/2/8	2018-0001
215	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：2019/2/12	2018-0002
216 217	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rogatatinib(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：2019/1/29 2019/2/12	2018-0003
218 219	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：2019/2/12 2019/2/19	2018-0005
220 221	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：2019/2/12 2019/2/19	2018-0006
222	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：2019/2/19	2018-0007
223 224	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I b/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	受付日：2019/1/29 2019/2/12	2018-0008
225 226	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：2019/2/4 2019/2/12	2018-0009
227 228 229	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：2019/1/25 2019/2/7 2019/2/14	2018-0010
230 231	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	受付日：2019/1/23 2019/2/4	2018-0011
232	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：2019/2/15	2018-0012
233 234	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	受付日：2019/2/1 2019/2/18	2018-0013
235	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	受付日：2019/2/1	2018-0015
236 237	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：2019/1/31 2019/2/14	2018-0016

238	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：2019/2/18	2018-0017
239	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：2019/2/8	2018-0018
240 241	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：2019/2/4 2019/2/19	2018-0021
242	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：2019/2/19	2018-0022
243 244 245	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：2019/1/25 2019/2/7 2019/2/14	2018-0023
246 247	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：2019/1/28 2019/2/15	2018-0025
248 249 250	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：2019/1/23 2019/2/4 2019/2/18	2018-0026
252 253	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：2019/1/24 2019/2/7	2018-0027
254	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：2019/1/23	2018-0028
255 256	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～ⅢⅠ）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：2019/2/12 2019/2/19	2018-0029
257	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	製造販売後	呼吸器内科 堀池篤	受付日：2019/2/8	2018-0030
258	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	受付日：2019/2/15	2018-0031
259 260	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形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：2019/1/28 2019/2/18	2018-0032
261	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/2/15	2018-0033
262 263 264	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：2019/1/23 2019/2/4 2019/2/18	2018-0034
265 266	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：2019/2/4 2019/2/19	2018-0037
267	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：2019/2/12	2018-0038

268 269	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：2019/2/12 2019/2/19	2018-0040
270 271 272 273 274 275	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 篠崎英司 山口研成	受付日：2019/1/24 2019/1/25 2019/1/31 2019/2/8 2019/2/19(2件)	2018-0041
276 277	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/2/12 2019/2/19	2018-0042
278 279 280 281	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 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/1/23 2019/1/31 2019/2/7 2019/2/14	2018-0043
282 283 284	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 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/1/23 2019/1/31 2019/2/7 2019/2/14	2018-0044
285	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/1/25	2018-0045
286	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 西尾誠人	受付日：2019/2/14	2018-0047
287	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2857916の再発・難治性多発性骨髄腫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：2019/2/15	2018-0048
288 289 290	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	受付日：2019/2/12 2019/2/18 2019/2/19	2018-0049
291 292	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	受付日：2019/2/4 2019/2/14	2018-0050
293	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	受付日：2019/2/7	2018-0053
■承認(1～293)					

#### 4. 治験実施状況報告

226 件

	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HER2/Erbb2 陽性原発性浸潤性乳がんを対象としたGW572016（ラパチニブ）（ALTTO）試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2019/2/18	2007-0004
2	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/2/4	2011-0016
3	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/2/15	2011-0029
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	受付日：2019/1/24	2012-0006

5	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：2019/2/12	2012-0024
6	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：2019/2/14	2012-0033
7	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：2019/2/8	2012-0048
8	クインタイム・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：2019/2/14	2013-0002
9	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 照井康仁	受付日：2019/1/23	2013-0004
10	ハルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/2/7	2013-0009
11	ハルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/2/7	2013-0013
12	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：2019/2/8	2013-0021
13	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：2019/2/13	2013-0026
14	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：2019/2/5	2013-0029
15	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツマブ、トラストズマブ及びトセキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後	製造販売後	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2019/1/21	2013-0030
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：2019/2/15	2013-0032
17	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレリキシマブ ベドフィン第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/1/23	2013-0046
18	セルゲン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/2/8	2014-0003
19	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2019/2/12	2014-0004

	多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験		照井康仁		
20	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：2019/2/6	2014-0005
21	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ブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/2/8	2014-0007
22	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/2/18	2014-0010
23	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：2019/2/8	2014-0015
24	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：2019/2/8	2014-0022
25	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：2019/2/13	2014-0023
26	小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者においてnivolumabと治験医師選択治療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	受付日：2019/2/13	2014-0032
27	小野薬品工業株式会社の依頼による非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：2019/2/19	2014-0033
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/ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/2/4	2014-0036
29	セルゲント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：2019/2/8	2014-0040
30	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：2019/2/6	2014-0041
31	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：2019/2/1	2014-0043
32	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤 (アナストロゾール又はレトロゾール) 単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/2/6	2014-0044
33	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：2019/2/7	2014-0047
34	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：2019/2/7	2014-0050
35	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	受付日：2019/2/18	2014-0051

36	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：2019/2/8	2014-0054
37	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：2019/2/4	2014-0055
38	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ（MORAb-003）の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	受付日：2019/2/8	2014-0059
39	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：2019/2/6	2015-0001
40	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/2/18	2015-0003
41	アッヴィ合同株式会社の依頼による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	受付日：2019/2/7	2015-0004
42	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：2019/2/12	2015-0005
43	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：2019/2/15	2015-0006
44	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相 相非盲検試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/2/1	2015-0009
45	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：2019/2/5	2015-0010
46	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3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：2019/1/30	2015-0011
47	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	受付日：2019/2/7	2015-0015
48	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：2019/2/14	2015-0019
49	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：2019/2/12	2015-0020
50	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：2019/2/7	2015-0022
51	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：2019/2/1	2015-0024
52	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：2019/2/18	2015-0027
53	プリストル・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：2019/2/6	2015-0028
54	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	受付日：2019/2/18	2015-0029



			西尾誠人		
55	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 : 2019/1/29	2015-0031
56	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 : 2019/2/14	2015-0033
57	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 : 2019/2/19	2015-0035
58	パ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 : 2019/2/7	2015-0037
59	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 : 2019/1/30	2015-0038
60	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 : 2019/2/13	2015-0042
61	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 : 2019/2/7	2015-0043
62	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 : 2019/2/15	2015-0044
63	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 : 2019/2/14	2015-0045
64	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 照井康仁	受付日 : 2019/2/5	2015-0046
65	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 : 2019/1/30	2015-0047
66	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 : 2019/2/5	2015-0048
67	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 : 2019/2/18	2015-0051
68	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 : 2019/2/12	2015-0052
69	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 : 2019/2/6	2015-0053
70	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 : 2019/2/6	2015-0054
71	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	受付日 : 2019/2/20	2015-0056
72	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 : 2019/2/14	2015-0057

73	エーザイ株式会社の依頼による再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/2/13	2015-0058
74	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏	受付日：2019/2/12	2015-0060
75	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：2019/2/8	2016-0001
76	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：2019/2/7	2016-0002
77	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/2/15	2016-0003
78	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：2019/2/8	2016-0004
79	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：2019/1/31	2016-0006
80	(治験国内管理人) パレックス・インターナショナル株式会社の依頼によるHER-2/neu過剰発現又は遺伝子増幅のある早期乳癌患者を対象にトラスツズマブ術後補助化学療法後のNeratinib (HKI-272) 投与による 無作為化二重盲検プラセボ対照試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2019/2/13	2016-0007
81	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 笹平直樹	受付日：2019/2/14	2016-0010
82	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：2019/2/8	2016-0011
83	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：2019/2/18	2016-0012
84	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：2019/2/19	2016-0014
85	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：2019/2/4	2016-0015
86	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：2019/2/7	2016-0016
87	パルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱb相試験	Ⅰ / Ⅱb	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/2/18	2016-0017
88	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：2019/2/12	2016-0018
89	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-5745の第Ⅱb相試験	Ⅱb	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/2/15	2016-0020
90	アッヴィ合同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としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/2/12	2016-0021
91	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：2019/2/15	2016-0022

92	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン株式会社の依頼による治療歴のある切除不能／進行性固形がんを有する日本人患者を対象としてLurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第I相非盲検臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2019/2/14	2016-0023
93	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：2019/2/6	2016-0026
94	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：2019/2/15	2016-0029
95	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：2019/2/5	2016-0030
96	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：2019/2/14	2016-0031
97	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：2019/2/5	2016-0032
98	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：2019/1/29	2016-0033
99	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：2019/2/1	2016-0034
100	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：2019/2/12	2016-0035
101	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：2019/2/14	2016-0036
102	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：2019/2/18	2016-0037
103	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：2019/1/24	2016-0040
104	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：2019/2/18	2016-0041
105	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：2019/2/8	2016-0042
106	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	受付日：2019/2/8	2016-0043
107	クインタイルズ・トランスナショナル・ジ	II	血液腫瘍科	受付日：2019/2/8	2016-0044

	ヤパン株式会社（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		照井康仁		
108	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 照井康仁	受付日：2019/2/8	2016-0045
109	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：2019/2/15	2016-0046
110	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：2019/2/5	2016-0047
111	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：2019/1/24	2016-0048
112	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：2019/2/14	2016-0049
113	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：2019/2/6	2016-0050
114	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 由雄敏之 藤崎順子	受付日：2019/2/7	2016-0051
115	フッ化ビ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：2019/2/15	2016-0052
116	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：2019/2/7	2016-0053
117	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	受付日：2019/2/18	2016-0054
118	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：2019/2/13	2016-0055
119	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：2019/2/15	2016-0056
120	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：2019/2/8	2016-0057
121	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：2019/2/12	2016-0058
122	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：2019/2/14	2016-0060
123	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：2019/2/1	2017-0001
124	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：2019/2/18	2017-0002
125	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	受付日：2019/2/12	2017-0004

			北川大		
126	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：2019/2/6	2017-0006
127	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：2019/2/8	2017-0007
128	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/2/8	2017-0008
129	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：2019/2/15	2017-0009
130	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：2019/2/13	2017-0011
131	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 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2019/2/18	2017-0012
132	パ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：2019/2/7	2017-0013
133	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：2019/2/15	2017-0014
134	株式会社メディサイエンスフロンティア（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：2019/2/18	2017-0015
135	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：2019/2/7	2017-0016
136	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：2019/2/12	2017-0017
137	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：2019/2/13	2017-0018
138	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：2019/2/1	2017-0019
139	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：2019/2/12	2017-0020
140	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：2019/2/13	2017-0021
141	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：2019/2/7	2017-0022
142	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：2019/2/8	2017-0023
143	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：2019/2/18	2017-0024
144	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/2/15	2017-0026

	第Ⅲ相試験（医師主導治験）				
145	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：2019/2/6	2017-0027
146	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：2019/2/8	2017-0028
147	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：2019/2/6	2017-0030
148	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：2019/2/4	2017-0031
149	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：2019/1/30	2017-0033
150	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：2019/2/7	2017-0034
151	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：2019/2/19	2017-0035
152	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：2019/2/8	2017-0036
153	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：2019/2/15	2017-0037
154	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：2019/2/5	2017-0038
155	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：2019/2/12	2017-0039
156	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：2019/2/13	2017-0041
157	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：2019/1/29	2017-0042
158	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：2019/2/4	2017-0043
159	MSD株式会社の依頼によるPD-L1高発現の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 ± INCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/2/18	2017-0045
160	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：2019/2/1	2017-0046
161	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：2019/2/7	2017-0047

162	INC Research Japan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：2019/2/12	2017-0048
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 温泉川真由	受付日：2019/2/5	2017-0049
164	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：2019/2/6	2017-0050
165	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：2019/2/15	2017-0051
166	シバ 付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：2019/2/8	2017-0052
167	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：2019/1/21	2017-0053
168	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：2019/2/7	2017-0054
169	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相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/2/12	2017-0055
170	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：2019/2/18	2017-0056
171	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：2019/2/8	2017-0057
172	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：2019/2/8	2017-0058
173	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：2019/1/31	2017-0059
174	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：2019/2/18	2017-0060
175	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：2019/2/4	2017-0061
176	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：2019/2/7	2017-0062
177	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：2019/2/13	2018-0001
178	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：2019/2/8	2018-0002
179	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：2019/2/13	2018-0003
180	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	受付日：2019/2/6	2018-0004

181	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：2019/2/13	2018-0005
182	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：2019/2/6	2018-0006
183	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：2019/2/12	2018-0007
184	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I b/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	受付日：2019/2/18	2018-0008
185	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：2019/2/5	2018-0009
186	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：2019/2/7	2018-0010
187	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：2019/2/14	2018-0011
188	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：2019/2/15	2018-0012
189	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	受付日：2019/2/12	2018-0013
190	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	受付日：2019/2/7	2018-0015
191	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：2019/2/13	2018-0016
192	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：2019/2/5	2018-0017
193	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：2019/2/1	2018-0018
194	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	受付日：2019/2/4	2018-0019
195	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：2019/2/5	2018-0021
196	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 高張大亮 山口研成	受付日：2019/2/12	2018-0022
197	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)	III	乳腺内科	受付日：2019/2/7	2018-0023



	の第Ⅲ相試験		伊藤良則 北川大		
198	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/2/15	2018-0024
199	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：2019/2/12	2018-0025
200	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：2019/2/7	2018-0026
201	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：2019/2/4	2018-0027
202	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：2019/2/7	2018-0028
203	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～ⅢⅠ）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：2019/2/7	2018-0029
204	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	製造販売後	呼吸器内科 堀池篤	受付日：2019/2/6	2018-0030
205	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 山口研成	受付日：2019/2/12	2018-0031
206	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：2019/2/18	2018-0032
207	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/2/15	2018-0033
208	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：2019/2/1	2018-0034
209	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/Pled0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第ⅢⅠ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/2/14	2018-0035
210	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/Pled0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第ⅢⅠ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/2/14	2018-0036
211	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：2019/2/12	2018-0037
212	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：2019/2/12	2018-0038
213	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/2/4	2018-0039
214	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2019/2/20	2018-0040

	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		米瀬淳二 湯浅健		
215	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 篠崎英司 山口研成	受付日：2019/2/5	2018-0041
216	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/2/15	2018-0042
217	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 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/2/6	2018-0043
218	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 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/2/6	2018-0044
219	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/2/14	2018-0045
220	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 西尾誠人	受付日：2019/2/14	2018-0047
221	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2857916の再発・難治性多発性骨髄腫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：2019/2/13	2018-0048
222	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	受付日：2019/2/18	2018-0049
223	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	受付日：2019/2/12	2018-0050
224	インデフィア株式会社依頼による再発・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	受付日：2019/2/6	2018-0051
225	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	受付日：2019/2/4	2018-0053
226	日本ベーリンガーインゲルハイム株式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相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/2/15	2018-0054
■承認(1～226)					

## 5. 治験に関する変更申請

73 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	2019年2月15日受付 患者さんへ治験結果をお知らせするお手紙	2011-0029
2	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	2019年2月1日受付 添付文書 テントリク点滴静注1200mg：第4版	2014-0005
3	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019年2月18日受付 治験実施計画書 別紙1：2019/1/23	2014-0010
4	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	2019年2月8日受付 治験実施計画書 第3.0版	2014-0022

				<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>	
5	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 <u>照井康仁</u>	2019年2月14日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment4 <u>説明文書、同意文書</u> 第4版	2014-0040
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 <u>西尾誠人</u>	2019年2月15日受付 <u>被験者への支払に関する資料</u>	2014-0047
7	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 <u>照井康仁</u>	2019年2月18日受付 <u>治験薬概要書</u> 第14版 <u>説明文書、同意文書</u> 第3版に対する補遺第6版	2014-0051
8	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 <u>西尾誠人</u>	2019年2月15日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版 <u>治験実施計画書付録</u> 第8版	2015-0022
9	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019年2月18日受付 <u>治験薬概要書</u> 第14版	2015-0027
10	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 <u>西尾誠人</u>	2019年2月15日受付 <u>治験薬概要書</u> 第8版 <u>別紙 治験実施体制</u> ・2019/1/30	2015-0044
11	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A の第III相臨床試験	III	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019年2月14日受付 <u>治験薬概要書</u> 第14版	2015-0045
12	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 <u>西尾誠人</u>	2019年2月7日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙：第16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>	2015-0053
13	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 <u>西尾誠人</u>	2019年1月30日受付 <u>治験薬概要書</u> 第9版	2015-0056
14	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2019年2月14日受付 <u>治験実施計画書</u> 第7版	2015-0057
15	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 <u>照井康仁</u>	2019年1月28日受付 <u>治験薬概要書</u> 第7版	2016-0002
16	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019年2月15日受付 <u>治験実施計画書</u> 第4.0版 <u>治験薬概要書 補遺</u> 第10版補遺1	2016-0004

				説明文書、同意文書 第 5.0 版	
17	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 I 相試験	I	消化器内科 笹平直樹	2019 年月日 治験実施計画書 Ver.P01.03 追補	2016-0010
18	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	2019 年 2 月 19 日受付 治験薬概要書 第 14 版	2016-0014
19	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	2019 年 2 月 7 日受付 治験実施計画書 Ver.P12 別紙：2018/6/1→12/14→2019/1/7 治験薬概要書 VerG5.0 説明文書、同意文書 安全性評価期間用：第 10 版	2016-0016
20	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	2019 年 1 月 29 日受付 治験薬概要書 第 14 版	2016-0026
21	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	2019 年 2 月 13 日受付 監査計画書 ・ 2019/2/4	2016-0029
22	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	2019 年 2 月 14 日受付 治験実施計画書 版数：4.00	2016-0032
23	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	2019 年 2 月 14 日受付 治験実施計画書で規定した遺伝子解析の実施について  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	2016-0036
24	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	2019 年 1 月 25 日受付 治験薬概要書 第 14 版	2016-0053
25	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	2019 年 2 月 18 日受付 治験実施計画書 版数：04 別紙：第 7.0 版 説明文書、同意文書 第 6.0 版 治験参加カード	2017-0002
26	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ペバシ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	2019 年 1 月 30 日受付 治験薬概要書 第 14 版	2017-0007
27	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	2019 年 2 月 18 日受付 治験薬概要書 第 14 版	2017-0011

28	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 <u>高橋俊二</u> 尾阪将人 温泉川真由	2019年2月15日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 追加研究のための検体保存：第1.0版  <u>ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2017-0012
29	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019年2月7日受付 <u>治験薬概要書</u> 第14版	2017-0016
30	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2019年2月13日受付 <u>治験実施計画書</u> 版数：05 <u>説明文書、同意文書</u> 第6.0版	2017-0018
31	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	2019年2月21日受付 <u>治験実施計画書</u> I3Y-MC-JPCF(C) <u>説明文書、同意文書</u> 第4版 <u>治験薬概要書</u> 英語版：2018/12/7 日本語版：2019/2/4  <u>ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2017-0020
32	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 <u>西尾誠人</u>	2019年2月7日受付 <u>治験実施計画書</u> 第4.0版	2017-0022
33	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019年2月18日受付 <u>添付文書</u> シプ・ファン添付文書：2017/1 改訂 <u>MK-3475 の特に注意すべき副作用</u> <u>Web Diary の使い方ガイド</u>	2017-0024
34	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準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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2019年2月7日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙：Ver. 4.0	2017-0026
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 <u>西尾誠人</u>	2019年1月25日受付 <u>治験薬概要書</u> 第7.0版	2017-0028
36	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019年2月14日受付 <u>治験薬概要書</u> 第10版	2017-0030
37	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	2019年2月18日受付 <u>ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2017-0034
38	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と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	III	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2019年2月13日受付 <u>治験薬概要書 補遺</u> 第19.0版 日本用補遺第8版	2017-0038

39	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	2019年2月4日受付 <u>治験薬概要書</u> 第14版	2017-0042
40	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	2019年2月1日受付 <u>治験薬概要書</u> 第14版	2017-0047
41	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	2019年2月18日受付 <u>治験実施計画書</u> 第6版 <u>治験薬概要書</u> 第4版補遺 <u>説明文書、同意文書</u> 第4版	2017-0048
42	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	2019年2月15日受付 <u>治験薬概要書</u> 第11版	2017-0053
43	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	2019年2月15日受付 <u>治験実施計画書</u> 第04版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第4.0版 参加者妊娠後追跡：第2.0版 パートナー妊娠後追跡：第02.0版 女性パートナーへの説明文書：第2.0版	2017-0054
44 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 と R07102122 の第Ⅱ/ Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2019年1月29日受付 <u>治験薬概要書</u> 第14版 2. 2019年2月14日受付 <u>服薬日誌</u>	2017-0057
46	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	2019年2月18日受付 <u>レター</u> ・2019/2/18	2017-0060
47	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	2019年2月13日受付 <u>レター</u> ・2018/12/13	2018-0001
48	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	2019年2月19日受付 <u>治験実施計画書</u> 第4版	2018-0004
49	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	2019年1月31日受付 <u>治験薬概要書</u> 第7.0版	2018-0005
50	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	2019年2月15日受付 <u>被験者の募集の手順に関する資料</u> <u>分担医師</u>	2018-0012
51	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	2019年2月8日受付 <u>治験実施計画書</u> ・別紙2 ・別紙1: Ver3.0 ・実施計画書 Ver1.2 修正箇所のお知らせ	2018-0015

				せ	
52	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	2019 年 2 月 18 日受付 <u>MK-3475 の特に注意すべき副作用</u>	2018-0017
53 54 55	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	1. 2019 年 1 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 2. 2019 年 2 月 4 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 7 版 3. 2019 年 2 月 15 日受付 <u>Note to File</u>	2018-0018
56	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	2019 年 1 月 31 日受付 <u>添付文書</u> ハーセプチン：第 26 版 セボロダ：第 18 版	2018-0023
57	中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性早期乳癌患者を対象と した R07198574 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 2 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 1 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 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>	2018-0024
58	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	2019 年 2 月 13 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u> 第 1.3 版 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版	2018-0028
59	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 ュルバルマブ及びビトレメリム マブの第 3 相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2019 年 1 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 7 版	2018-0029
60 61	中外製薬株式会社の依頼による 癌患者を対象としたアテゾリズ マブの継続試験	製 造 販 売 後	呼吸器内科 堀池篤	1. 2019 年 2 月 1 日受付 <u>添付文書</u> テントリク点滴静注 1200mg：第 4 版 2. 2019 年 2 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6 版	2018-0030
62	ソレイジア・ファーマ株式会社の 依頼による遠隔転移を有する結 腸・直腸がん患者を対象とした SP-04/Pled0x のがん化学療法誘 発性末梢神経障害の発現抑制効 果を検討する第 III 相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 2 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版	2018-0035
63	ソレイジア・ファーマ株式会社の 依頼による術後補助化学療法を 実施する結腸・直腸がん患者を対 象とした SP-04/Pled0x のがん化 学療法誘発性末梢神経障害の発 現抑制効果を検討する第 III 相試 験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 2 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版	2018-0036
64	大鵬薬品工業株式会社の依頼に よる第 I/II 相試験	I	泌尿器科 米瀬淳二	2019 年 2 月 4 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2018-0039

		/ II	湯浅健	第3版 <u>治験薬概要書</u> Version: 2 <u>治験実施計画書</u> 別紙: 第7版	
65	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	2019年2月6日受付 <u>治験薬概要書</u> 第7.0版	2018-0040
66	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第III相試験	III	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019年2月7日受付 <u>添付文書</u> Cisplatin: Version5.0	2018-0042
67	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	2019年2月14日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂版 02	2018-0043
68	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	2019年2月14日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂版 02	2018-0044
69 70	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第III相試験	III	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2019年2月14日受付 <u>治験薬概要書</u> オキサリプラチン: 第3版 レボホリナートカルシウム: 第2版 第2版補遺1 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0版 2. 2019年2月14日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙1: 2018/11/26  <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>	2018-0045
71	ゲラク・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2857916 の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第I相試験	I	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2019年2月18日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 遺伝子学的研究: 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>	2018-0048
72	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019年2月7日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ: 第9版	2018-0053
73	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 <u>尾阪将人</u>	2019年1月22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> 第2.0版 <u>添付文書</u> 第18版, インタビューフォーム  <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>  ■修正の上で承認 2019年2月6日付 ↓ 2019年2月12日受付(書式6) <u>説明文書、同意文書</u> 第2.1版 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2018-0025



			2019/2/12	
■承認 (1～27, 29～70, 72, 73)				
■修正の上で承認(28, 71)	28, 71 : 遺伝子解析研究に関する指摘事項に対して回答、修正を行うこと。			

## 6. モニタリング・監査報告 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	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	2019 年 2 月 12 日受付 モニタリング実施日 2019/1/28 : 訪問	2015-0056
2	フッ化ビ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	2019 年 1 月 28 日受付 モニタリング実施日 2018/12/17 : 訪問	2016-0052
3	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	2019 年 2 月 5 日受付 モニタリング実施日 2019/1/31 : 訪問	2017-0062
■承認					

## 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 21 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	Ⓐ	2018-0049 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 2019 年 1 月 9 日付 ■承認 2019 年 1 月 23 日
2	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 2019 年 1 月 9 日付 ■承認 2019 年 2 月 1 日
3	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	Ⓐ	2018-0053 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 2019 年 1 月 9 日付 ■承認 2019 年 1 月 24 日
4	日本ベーリンガーインゲルハイム株式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	I	消化器内科 山口研成 尾阪将人	Ⓐ	2018-0054 事前検討： 温泉川委員 森委員	■修正の上で承認 2019 年 1 月 9 日付 ■承認 2019 年 1 月 24 日

	に関する非盲検、第Ⅰ相試験					
5	武田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		2018-0056 事前検討： 湯浅委員	■修正の上で承認 2019年2月6日付 ■承認 2019年2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 16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	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 温泉川真由	2019年2月6日承認 治験分担医師	2016-0012
2	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	2019年1月24日承認 治験分担医師	2016-0016
3	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	2019年2月13日承認 治験分担医師	2016-0030
4	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	2019年2月6日承認 治験分担医師	2016-0034
5	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	2019年2月13日承認 治験分担医師	2016-0041
6	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	2019年2月13日承認 治験分担医師	2017-0001
7	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	2019年1月30日承認 治験分担医師	2017-0004
8	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	2019年1月24日承認 治験分担医師	2017-0014
9	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	2019年1月24日承認 治験分担医師	2017-0033
10	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	2019年1月24日承認 治験分担医師	2017-0039
11	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	2019年2月20日承認 治験分担医師	2017-0049
12	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019年1月24日承認 治験分担医師	2017-0050

			尾阪将人 山口研成 西尾誠人		
13	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 <u>尾阪将人</u>	2019 年 2 月 13 日承認 <u>治験分担医師</u>	2017-0061
14	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2019 年 1 月 30 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0018
15	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 2 月 13 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0027
16	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 山口研成	2019 年 1 月 30 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0031

## 2. 開発の中止等に関する報告書 0 件

## 3. 治験終了報告 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	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019 年 1 月 23 日受付 同意取得数：6 例 実施例数：5 例 治験の期間：2011/9/13-2019/3/31	2011-0010
2	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 2 月 8 日受付 同意取得数：9 例 実施例数：9 例 治験の期間：2013/2/1-2020/7/31	2012-0049
3	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 2 月 8 日受付 同意取得数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：2014/5/1-2020/12/31	2014-0008
4	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> 湯浅健 温泉川真由	2019 年 1 月 31 日受付 同意取得数：7 例 実施例数：7 例 治験の期間：2013/10/1-2019/12/31	2015-0007
5	アステラス製薬依頼の第 I 相試験	I	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 湯浅健 温泉川真由	2019 年 1 月 26 日受付 同意取得数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：-2019/3/31	2017-0005

## 4. その他 0 件

次回、4 月 2 日（月）18:00～20:00 の開催が予定された。

以上