

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成30年12月4日開催分)

開催時刻：18：00～20：00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者

藤崎委員長	○	照井委員	○	北川委員	○	神津委員(外部)	○
濱副委員長	○	山口委員	○	尾阪委員	○	津川委員(外部)	—
大橋委員	○	温泉川委員	—	三木委員	○	直江委員(外部)	○
西尾委員	○	湯浅委員	○	森委員	○	野本委員	○

※○出席 /-欠席

他出席：福井オブザーバー、治験事務局

開催に際し、委員会議事録について問題なければ承認するとのことであった。

**「審議事項」**

**0. 新規申請(保留) 0件 (ゲノム申請：0件)**

**1. 新規申請 8件 (ゲノム申請：7件)**

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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	有	2018-0042 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書、補償の概要の指 摘事項に対し回答し、適宜 修正を行うこと。
2	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		2018-0043 事前検討： 照井委員	■修正の上で承認 説明文書、服薬日誌の指摘 事項に対し回答し、適宜修 正を行うこと。
3	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	有	2018-0044 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書、服薬日誌、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。
4	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	有	2018-0045 事前検討： 温泉川委員 三木委員	■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。
5	メルクセローノ株式会社の 依頼による PD-L1 陽性非小 細胞肺がんの1次治療にお ける M7824 の第2相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2018-0046 事前検討： 大橋委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書、ヒトゲ ノム・遺伝子解析研究計画 書における指摘事項に対 し回答し、適宜修正を行う こと。

6	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	有	2018-0047 事前検討： 尾阪委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書の指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。
7	ゲラク・ミクス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	有	2018-0048 事前検討： 山口委員 森委員	説明文書・同意書、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書における指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。
8	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	有	2018-0041 事前検討： 湯浅委員 森委員	説明文書・同意書、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書、附随研究申請における指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。

## 2. 重篤な有害事象（院内） 35 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第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	1. 2. (2018/10/24, 11/9) (第 2, 3 報)	2014-0008
3	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	3. (2018/11/19) (第 1 報)	2014-0041
4 5	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	4. (2018/10/26) (第 4 報) 5. (2018/10/26) (第 3 報)	2015-0048
6 7 8 9	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	6. (2018/10/30) (第 2 報) 7. 8. (2018/11/9, 11/16) (第 1, 2 報) 9. (2018/11/25) (第 1 報)	2016-0030
10 11	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	10. (2018/11/14) (第 1 報) 11. (2018/11/19) (第 2 報)	2016-0034
12	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	12. (2018/11/8) (第 2 報)	2016-0054
13	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	Ⅲ	泌尿器科	13. (2018/11/19) (第 2 報)	2016-0055

	た MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験		米瀬淳二 湯浅健		
14 15	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	14. (2018/11/8) (第 2 報)  15. (2018/11/13) (第 8 報)	2017-0007
16	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	16. (2018/11/6) (第 3 報)	2017-0009
17 18 19	ノバ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	17. (2018/10/26) (第 2 報)  18. (2018/10/31) (第 2 報)  19. (2018/11/9) (第 2 報)	2017-0012
20	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	20. (2018/11/6) (第 2 報)	2017-0014
21	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	21. (2018/11/15) (第 1 報)	2017-0023
22	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	22. (2018/11/1) (第 2 報)	2017-0026
23	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	23. (2018/11/27) (第 1 報)	2017-0031
24 25	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	24. 25. (2018/10/31, 11/2) (第 3, 4 報)	2017-0032
26	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	26. (2018/10/29) (第 3 報)	2017-0036
27 28	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	27. 28. (2018/11/8, 11/16) (第 2, 3 報)	2017-0038
29	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	29. (2018/10/29) (第 2 報)	2017-0041
30	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	30. (2018/11/28) (第 1 報)	2017-0055

	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				
31	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	31. (2018/10/30) (第 2 報)	2017-0058
32	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 相試験	II	消化器内科 山口研成 尾阪将人	32. (2018/10/24) (第 2 報)	2017-0059
33	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	33. (2018/11/26) (第 1 報)	2017-0060
34 35	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	34. (2018/11/21) (第 1 報) 35. (2018/11/22) (第 1 報)	2018-0007
■承認 (1~314)					

### 3. 安全性情報等に関する報告 314 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師 及び関与する 委員	報告内容	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第 III 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2018/10/30	2011-0016
2	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第 III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日 : 2018/11/6	2011-0029
3	パルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第 III 相臨床試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2018/10/25	2012-0024
4 5 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 : 2018/10/31 2018/11/14 2018/11/19	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 : 2018/11/15	2012-0048
8	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II 相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2018/11/15	2012-0049
9 10	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 : 2018/10/25 2018/11/12	2013-0021
11 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、	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2018/10/25 2018/11/12	2013-0029

	二重盲検，プラセボ対照第Ⅲ相試験				
13	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：2018/10/31	2013-0032
14	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病腫患者を対象としたブレリキシマブ ベットンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/10/25	2013-0046
15 16 17	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：2018/10/26 2018/11/7 2018/11/19	2014-0003
18	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2018/11/9	2014-0005
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、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/10/25 2018/11/12	2014-0007
21	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：2018/11/7	2014-0008
22 23 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：2018/10/30 2018/11/7 2018/11/19	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：2018/11/13	2014-0023
26 27	アッヴィ合同株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/11/6 2018/11/19	2014-0026
28 29	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：2018/10/25 2018/11/12	2014-0036
30 31 32	セルゲン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) の有効性及び安全性をリツキシマブ+プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/10/26 2018/11/5 2018/11/20	2014-0040
33 34	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/10/29 2018/11/12	2014-0043
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：2018/11/15	2014-0047
36 37	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅰb相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/10/25 2018/11/12	2014-0050
38 39 40 41	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：2018/10/25 2018/11/1 2018/11/8 2018/11/15	2014-0051
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：2018/11/8	2014-0055
43	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	受付日：2018/10/25	2014-0060
44	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-	Ⅲ	消化器内科 陳勁松	受付日：2018/11/2	2015-0001

	OHPの第Ⅲ相試験		山口研成 尾阪将人		
45 46	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：2018/10/26 2018/11/13	2015-0005
47 48 49	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：2018/10/24 2018/11/1 2018/11/7	2015-0006
50 51	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験	I b/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/11/1 2018/11/16	2015-0010
52 53 54	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	受付日：2018/10/31 2018/11/14 2018/11/19	2015-0019
55 56	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：2018/10/24 2018/11/7	2015-0020
57	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：2018/10/25	2015-0022
58 59	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：2018/10/25 2018/11/12	2015-0024
60	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：2018/11/9	2015-0027
61 62 63 64	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/10/24 2018/10/31 2018/11/7 2018/11/15	2015-0028
65	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2018/11/13	2015-0029
66 67	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：2018/10/31 2018/11/13	2015-0031
68 69 70	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：2018/10/30 2018/11/9 2018/11/19	2015-0033
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：2018/11/1 2018/11/15(2件)	2015-0035
74 75 76	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：2018/11/2 2018/11/16(2件)	2015-0038
77 78	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：2018/10/30 2018/11/16	2015-0044
79	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：2018/11/9	2015-0045
80	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：2018/11/16	2015-0047
81	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	受付日：2018/11/7	2015-0048

			西尾誠人 山口研成 尾阪将人 温泉川真由		
82 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：2018/11/1 2018/11/16	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：2018/11/1 2018/11/16	2015-0052
86 87 88 89	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による 小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558 の第3相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/10/24 2018/10/31 2018/11/7 2018/11/15	2015-0053
90 91 92 93 94 95	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：2018/10/24 2018/10/31 2018/11/2 2018/11/7 2018/11/13 2018/11/14 2018/11/20	2015-0054
96 97 98 99	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：2018/10/24 2018/10/31 2018/11/7 2018/11/19	2015-0057
100 101	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：2018/10/24 2018/11/8	2016-0001
102 103	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 照井康仁	受付日：2018/10/25 2018/11/8	2016-0002
104	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：2018/10/31	2016-0003
105	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：2018/11/14	2016-0004
106 107 108	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：2018/10/30 2018/11/7 2018/11/19	2016-0006
109 110	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮 癌患者を対象とした AVELUMAB （MSB0010718C）の第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/10/30 2018/11/13	2016-0011
111	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：2018/11/19	2016-0012
112	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：2018/11/9	2016-0014
113	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：2018/11/9	2016-0015
114	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：2018/10/29	2016-0016

115	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：2018/11/8	2016-0017
116 117 118	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2018/11/1 2018/11/16(2件)	2016-0018
119 120	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：2018/11/6 2018/11/19	2016-0021
121	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：2018/11/9	2016-0022
122	(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：2018/11/16	2016-0023
123	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：2018/11/9	2016-0026
124 125 126	Triplenegativeの乳癌におけるエリブリンメシル酸塩(エリブリン)を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/11/15 2018/11/19(2件)	2016-0029
127 128 129 130	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：2018/10/29(3件) 2018/11/14	2016-0030
131 132 133 134 135	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：2018/10/25 2018/10/31 2018/11/7 2018/11/13 2018/11/20	2016-0032
136 137 138 139 140 141	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：2018/11/1(2件) 2018/11/15(2件) 2018/11/19(2件)	2016-0034
142 143	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：2018/10/24 2018/11/6	2016-0035
144 145 146 147	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：2018/11/8 2018/11/9 2018/11/16 2018/11/19	2016-0036
148	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：2018/10/25	2016-0037
149	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：2018/11/6	2016-0040
150 151	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2018/10/24 2018/11/6	2016-0041



	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		尾阪将人		
152 153	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：2018/10/31 2018/11/19	2016-0042
154	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰ b/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/11/7	2016-0043
155	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：2018/11/6	2016-0044
156	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：2018/11/6	2016-0045
157 158	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：2018/10/31 2018/11/14	2016-0047
159	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/10/31	2016-0048
160 161	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/10/25 2018/11/20	2016-0049
162	アッヴィ合同株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 尾松公平	受付日：2018/11/19	2016-0050
163 164	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：2018/11/7 (2 件)	2016-0052
165	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：2018/11/9	2016-0053
166	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：2018/11/19	2016-0054
167	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：2018/11/9	2016-0055
168 169	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：2018/10/24 2018/11/8	2016-0056
170 171	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：2018/11/2 2018/11/6	2016-0057
172 173 174 175	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：2018/10/26 2018/11/2 2018/11/9 2018/11/12	2017-0002
176 177	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：2018/11/5 2018/11/19	2017-0004
178 179	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：2018/11/1 2018/11/15	2017-0005

180	アストレ <sup>®</sup> 初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：2018/11/13	2017-0006
181	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：2018/11/9	2017-0007
182 183 184 185	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：2018/10/24 2018/11/5 2018/11/20(2件)	2017-0009
186 187	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：2018/11/1 2018/11/16	2017-0011
188	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2018/10/25	2017-0012
189	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/10/25	2017-0013
190 191 192	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：2018/10/29 2018/11/12 2018/11/19	2017-0014
193	株式会社メディサイエンス・プランク <sup>®</sup> (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：2018/10/31	2017-0015
194	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：2018/11/9	2017-0016
195	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：2018/11/6	2017-0017
196	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：2018/11/15	2017-0018
197 198	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：2018/10/29 2018/11/12	2017-0019
199 200	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：2018/10/31 2018/11/14	2017-0020
201 202	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：2018/11/5 2018/11/9	2017-0021
203	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/11/19	2017-0022
204	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：2018/11/16	2017-0023
205	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：2018/11/16	2017-0024
206 207	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標的プラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/11/1(2件)	2017-0026

208	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：2018/11/16	2017-0027
209 210 211	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：2018/10/30 2018/11/7 2018/11/19	2017-0028
212 213	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：2018/11/1 2018/11/16	2017-0030
214 215	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：2018/10/24 2018/11/5	2017-0031
216 217 218	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：2018/10/29 2018/11/8(2 件)	2017-0032
219	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：2018/11/2	2017-0033
220 221	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2018/11/5 2018/11/19	2017-0034
222 223 224	大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膀胱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：2018/10/25 2018/11/2 2018/11/16	2017-0035
225 226 227	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：2018/11/2 2018/11/16(2 件)	2017-0036
228 229 230	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：2018/10/30 2018/11/12 2018/11/15	2017-0037
231 232	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：2018/10/25 2018/11/12	2017-0038
233 234	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475 及びINCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/10/26 2018/11/9	2017-0039
235 236 237	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2018/10/30 2018/11/7 2018/11/19	2017-0041
238	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：2018/11/9	2017-0042
239	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：2018/11/8	2017-0043
240 241	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：2018/10/26(2 件)	2017-0044
242	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-	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/11/13	2017-0045

	3475 ± INCB024360の第Ⅲ相試験				
243	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：2018/11/9	2017-0046
244 245	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：2018/11/5 2018/11/9	2017-0047
246 247	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：2018/10/29 2018/11/13	2017-0049
248 249	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：2018/11/13(2件)	2017-0050
250 251	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：2018/10/30 2018/11/16	2017-0051
252	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：2018/11/7	2017-0052
253 254	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：2018/10/29 2018/11/12	2017-0053
255 256	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：2018/10/25	2017-0054
257	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：2018/11/7	2017-0055
258 259	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：2018/11/1 2018/11/16	2017-0056
260	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：2018/11/9	2017-0057
261 262	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：2018/11/1 2018/11/15	2017-0058
263 264	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：2018/10/31 2018/11/9	2017-0059
265 266	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験	I	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/10/26 2018/11/12	2017-0060
267	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：2018/10/24	2017-0062
268	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：2018/11/9	2018-0001
269 270 271	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：2018/10/24 2018/11/8 2018/11/19	2018-0002
272 273	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：2018/10/24 2018/11/8	2018-0003

274 275 276	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：2018/10/30 2018/11/7 2018/11/19	2018-0005
277 278 279	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：2018/10/30 2018/11/7 2018/11/19	2018-0006
280	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：2018/11/20	2018-0007
281 282	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：2018/10/24 2018/11/8	2018-0008
283 284	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も施設共同第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：2018/11/5 2018/11/19	2018-0009
285 286	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：2018/10/24 2018/11/5	2018-0010
287	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による過去に奏効しなかったFGFR2転座を伴う進行性／転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第II相試験	II	消化器内科 尾阪将人	受付日：2018/11/15	2018-0012
288 289	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：2018/10/31 2018/11/16	2018-0013
290 291 292	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：2018/10/31 2018/11/7 2018/11/14	2018-0016
293	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：2018/11/19	2018-0017
294	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：2018/11/9	2018-0018
295 296	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：2018/10/24 2018/11/5	2018-0023
297	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：2018/10/26	2018-0024
298 299	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：2018/11/5 2018/11/19	2018-0025
300 301	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：2018/10/29 2018/11/12	2018-0026
302	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：2018/11/7	2018-0027
303	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：2018/11/16	2018-0028
304	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	III	呼吸器内科 堀池篤	受付日：2018/10/30	2018-0029

305	対象としたデュルバルマブ及びトレメリム		西尾誠人	2018/11/7	
306	マブの第3相試験			2018/11/19	
307	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：2018/11/9	2018-0030
308	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：2018/11/19	2018-0031
309	セルジーン株式会社の依頼による再発又は	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/11/2	2018-0032
310	難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患			2018/11/8	
311	者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験			2018/11/16	
312	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059 第Ⅱ相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/10/25	2018-0034
313	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形			2018/10/29	
314	質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験			2018/11/12	
■承認（1～314）					

#### 4. 治験実施状況報告

1 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	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標的プラチナベースの化学療法と比較する第III相試験（医師主導治験）	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/11/22	2017-0026
■承認					

#### 5. 治験に関する変更申請

54 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第III相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018年11月6日受付 添付文書 バージョン：第5版 ハーゼブチン：第26版	2011-0029
2	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2018年11月14日受付 治験実施計画書 付録1：第9版	2013-0009
3	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2018年11月14日受付 治験実施計画書 付録1：第8版	2013-0013
4	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	2018年11月2日受付 製造販売後臨床試験実施計画書 国内追加事項：第9版 別紙1：2018/10/15作成	2014-0005
5	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	2018年11月14日受付 治験実施計画書 第7.1版	2014-0008
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第II相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2018年11月8日受付 治験実施計画書 改訂 J7	2014-0047
7	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	I	血液腫瘍科 照井康仁	2018年11月19日受付 治験薬概要書	2014-0050

	リンパ腫の第 1b 相臨床試験			第 11.0 版	
8	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	2018 年 10 月 26 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版	2015-0007
9	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b/第 III 相試験	I b/ III	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 11 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.0 版	2015-0010
10	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 11 月 9 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂第 6 版	2015-0053
11	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	2018 年 11 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6 版 ・投与の変更及び毒性管理ガイドライン 別紙：第 6 版	2015-0057
12	ファイザー R&D 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 11 月 20 日受付 <u>治験実施体制</u> ・2018/11/9	2016-0002
13	ファイザー R&D 合同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	2018 年 11 月 14 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版 <u>治験薬概要書</u> Version8	2016-0011
14	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 11 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> Supplement5 : Version8.0	2016-0012
15	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 11 月 19 日受付 <u>添付文書</u> ニボルマブ：第 20 版	2016-0020
16 17	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 11 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 8.0 版 Amendment Number23 Administrative Letter：第 1.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9.0 版 2. 2018 年 11 月 22 日受付 <u>治験参加カード</u>	2016-0034
18	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	2018 年 11 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 05 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 7.2 版 <u>Investigators letter</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>	2016-0037
19	ファイザー R&D 合同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 11 月 12 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2016-0042

20	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による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 11 月 16 日受付 PK 症例登録のお願い 説明文書、同意文書 第 8.0 版	2016-0044
21	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による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 11 月 16 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版	2016-0045
22	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	2018 年 11 月 20 日受付 説明文書、同意文書 第 7 版	2016-0049
23 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	1. 2018 年 11 月 14 日受付 説明文書、同意文書 本体：第 8 版 適格性確認検査：第 3 版 2. 2018 年 11 月 20 日受付 治験実施計画書  第 6 版 国内追加事項：第 3.0 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	2016-0053
25	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	2018 年 11 月 16 日受付 治験実施計画書 版番号：5.0 説明文書、同意文書 第 5 版  ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2016-0054
26	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	2018 年 11 月 19 日受付 治験実施計画書 第 3.0 版	2016-0057
27	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	2018 年 11 月 1 日受付 治験実施計画書 別紙 2：2018/10/22 作成	2016-0058
28	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	2018 年 11 月 16 日受付 治験実施計画書 第 5 版	2017-0011
29	ノバ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	2018 年 11 月 15 日受付 治験薬概要書 第 7.2 版	2017-0012
30 31	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	1. 2018 年 10 月 26 日受付 添付文書 Cisplatin：2018/9/26 2. 2018 年 11 月 12 日受付 治験実施計画書 第 4.0 版	2017-0028
32	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	III	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2018 年 11 月 19 日受付 治験実施計画書 改訂第 3 版	2017-0034



	tesirine の第Ⅲ相試験			・日本語版の翻訳の誤りについて <u>説明文書、同意文書</u> 主試験：第 3.0 版 プレススクリーニング検査：第 2 版 <u>治験薬概要書</u> 第 7 版	
33	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 11 月 13 日受付 Himalaya Investigator Letter	2017-0041
34	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018 年 11 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3 版 国内追加事項：1.2 版 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2 版 <u>治験分担医師</u>  <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>	2017-0047
35	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 2 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version5.0	2017-0051
36	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 11 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> NIR178：ノバルティス第 2 版 PDR001：第 7.2 版	2017-0054
37	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 11 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4 版 国内追加事項：第 1.3 版	2017-0055
38	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>	2018 年 11 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4.3 版	2017-0056
39	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 <u>笹平直樹</u> 尾阪将人	2018 年 10 月 30 日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：第 3 版 Protocol Clarification Letter	2018-0001
40	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Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2018 年 11 月 6 日受付 <u>添付文書</u> Cisplatin：2018/9/26 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1：第 3.0 版	2018-0002
41	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)の有効性及び安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2018 年 11 月 13 日受付 <u>添付文書</u> Paclitaxel Amneal：2016/11	2018-0003
42	MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 を併用投与する第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2018 年 11 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u> レヒマ国内添付文書：第 7 版 <u>e-Pro スクリーンショット、WebDiary スクリーンショット</u>	2018-0007

				及び使用が <sup>レ</sup> 仕 <sup>レ</sup>	
43	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	2018 年 11 月 9 日受付 説明文書、同意文書 Ver2.0	2018-0015
44	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	2018 年 11 月 16 日受付 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験参加カード <sup>レ</sup>	2018-0016
45	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	2018 年 11 月 19 日受付 治験実施計画書 第 01 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験 ID カード <sup>レ</sup>	2018-0017
46	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	2018 年 11 月 20 日受付 治験実施計画書 Ver.6 説明文書、同意文書 第 3 版	2018-0018
47	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	2018 年 11 月 16 日受付 治験実施計画書 Version3.0 説明文書、同意文書 用量漸増：第 2.0 版 展開用量：第 2.0 版	2018-0019
48	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	2018 年 10 月 26 日受付 治験実施計画書 第 3 版 説明文書、同意文書 第 2 版 治験薬概要書 第 8 版 日本用補遺：第 3 版	2018-0026
49	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 11 月 15 日受付 治験実施計画書 第 1.2 版 治験薬概要書 No.002 説明文書、同意文書 第 3.0 版 治験参加カード <sup>レ</sup>	2018-0027
50	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	2018 年 11 月 14 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第 1.1 版	2018-0028
51	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Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2018 年 10 月 24 日受付 ePRO 被験者向けクイックガイド <sup>レ</sup>	2018-0029
52	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	2018 年 11 月 19 日受付 治験薬概要書 第 15 版 ゲムシタビン添付文書：第 16 版	2018-0032
53	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	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 11 月 20 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版	2018-0035

	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			説明文書、同意文書 第 2 版 治験参加カード	
54	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	2018 年 11 月 20 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版 説明文書、同意文書 第 2 版 治験参加カード	2018-0036
■承認 (1~54)					

## 6. モニタリング・監査報告 6 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	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験（医師主導治験）	II	乳腺センター 伊藤良則 北川大	1. 2018 年 11 月 6 日受付 モニタリング実施日 2018/10/16~10/25: 電話、E-mail、Web 2. 2018 年 11 月 6 日受付 モニタリング実施日 2018/10/26: E-mail、Web 3. 2018 年 11 月 6 日受付 モニタリング実施日 2018/10/30: E-mail	2016-0029
4	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	2018 年 10 月 16 日受付 モニタリング実施日 2018/9/19: 訪問	2016-0052
5 6	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	1. 2018 年 10 月 24 日受付 モニタリング実施日 2018/10/23: 訪問 2. 2018 年 11 月 7 日受付 モニタリング実施日 2018/11/5: 訪問	2017-0032
■承認 (1~6)					

## 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	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	2018 年 11 月 26 日付 。	2017-0014
■承認 (1~6)					

「報告事項」

# 1. 迅速承認(承認済み)報告 15 件

## ①-1 修正の上で承認 新規申請治験 3 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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	有	2018-0037 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 11 月 7 日付 ■承認 2018 年 11 月 20 日
2	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	有	2018-0038 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 11 月 7 日付 ■承認 2018 年 11 月 20 日
3	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	有	2018-0039 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 11 月 7 日付 ■承認 2018 年 11 月 20 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	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	2018 年 8 月 31 日受付 治験薬概要書 第 17 版 日本用補遺第 5 版 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	(2015-0033) ■修正の上で承認 2018 年 10 月 3 日付 ■承認 2018 年 10 月 29 日

## ② 治験に関する変更申請 11 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2018 年 10 月 31 日承認 治験分担医師	2015-0042
2	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018 年 10 月 31 日承認 治験分担医師	2015-0045
3	MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 10 月 31 日承認 治験分担医師	2015-0047
4	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 10 月 31 日承認 治験分担医師	2016-0012
5	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 11 月 8 日承認 治験分担医師	2016-0048
6	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961(ipatasertib) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 11 月 14 日承認 治験分担医師	2017-0030

7	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(アデヴリス <sup>®</sup> マブ <sup>®</sup> )の第 Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018年10月31日承認 治験分担医師	2017-0042
8	ESP インターナショナル株式会 社(国内管理人)の依頼による 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10月31日承認 治験分担医師	2018-0011
9	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	2018年10月31日承認 治験分担医師	2018-0017
10	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	2018年10月31日承認 治験分担医師	2018-0024
11	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	2018年10月31日承認 治験分担医師	2018-0028

## 2. 開発の中止等に関する報告書 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	中外製薬株式会社の依頼による R04368451(Pertuzumab) と Ro45-2317(Trastuzumab)の早 期乳がんを対象とした第Ⅲ相試 験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018年10月18日 製造販売承認の取得	2011-0029

## 3. 治験終了報告 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	ファイザーR&D 合同会社の依 頼による、ダコミチニブの第Ⅱ 相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年10月12日受付 同意取得数:1例 実施例数:1例 治験の期間:2017/8/9-2019/9/30	2017-0025

## 4. その他 0 件

次回、1月8日(火)18:00-20:00の開催が予定された。

以上