

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成30年5月1日開催分)

開催時刻：18：00～20：00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者

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

※○出席 /-欠席

他出席：福井オブザーバー、治験事務局

開催に際し、委員会議事録について問題なければ承認するとのことであった。

**「審議事項」**

0. 保留 0件(ゲノム申請：0件)

1. 新規申請 1件(ゲノム申請：1件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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	(有)	2018-0003 事前検討： 温泉川委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書、補償、 ヒトゲノム・遺伝子解析研 究計画書についての指摘 事項に対し回答し、適宜修 正を行うこと。

2. 重篤な有害事象(院内) 31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	エーザイ株式会社の依頼によるファルレッズマブ(MORAb-003)の第II相試験	II	婦人科 竹島信宏	1. (2018/4/16) (第2報)	2014-0059
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 湯浅健 温泉川真由	2. (2018/4/3) (第1報)	2015-0007
3	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	3. (2018/4/17) (第3報)	2015-0035
4	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第II相試験	II	消化器内科 山口研成 尾阪将人	4. (2018/3/27) (第2報)	2016-0003
5	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			5. (2018/4/12) (第4報)	
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	6. 7. (2018/4/4・12) (第1, 2報)	2016-0016
7				8. (2018/4/11) (第1報)	

8 9			山口研成 温泉川真由	9. (2018/4/11) (第1報)	
10 11	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	10. (2018/4/13) (第3報) 11. (2018/4/13) (第2報)	2016-0020
12	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	12. (2018/4/13) (第1報)	2016-0030
13 14	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第3 相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	13. (2018/3/20) (第3報) 14. (2018/3/20) (第3報)	2016-0032
15 16 17	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	15. (2018/3/30) (第3報) 16. (2018/3/30) (第3報) 17. (2018/4/27) (第4報)	2016-0054
18	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	18. (2018/4/2) (第3報)	2016-0055
19	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	19. (2018/4/25) (第1報)	2016-0060
20	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	20. (2018/4/9) (第3報)	2017-0007
21 22 23 24	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	21. (2018/4/10) (第3報) 22. (2018/4/13) (第1報) 23. 24. (2018/4/5・4/11) (第1, 2報)	2017-0009
25	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	25. (2018/3/30) (第4報)	2017-0022
26	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	26. (2018/4/25) (第1報)	2017-0023
27 28	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	27. 28. (2018/4/3・4/10) (第1, 2報)	2017-0032
29	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	III	総合腫瘍科 高橋俊二	29. (2018/4/18) (第1報)	2017-0039

	た MK-3475 及び INCB024360 の第Ⅲ相試験		温泉川真由		
30	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	30. (2018/4/20) (第1報)	2017-0054
31	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	31. (2018/4/26) (第1報)	2018-0002
■承認 (1~31)					

### 3. 安全性情報等に関する報告 278 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	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2018/3/28	2011-0013
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 : 2018/3/28	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 : 2018/4/13	2011-0029
4	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日 : 2018/3/23	2012-0021
5	ノバ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 : 2018/4/5	2012-0024
6 7	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 : 2018/3/22 2018/4/4	2012-0033
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2018/3/23	2012-0036
9	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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 : 2018/3/23	2012-0048
10	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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 : 2018/3/23	2012-0049
11 12	ヤセ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 : 2018/3/28 2018/4/12	2013-0021
13 14	ヤセ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、ドキシソルビン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2018/3/28 2018/4/12	2013-0029

15	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/4/3	2013-0032
16 17	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的リンパ腫患者を対象としたブレニキシマブ ベドリンの第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/3/22 2018/4/5	2013-0046
18 19	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：2018/3/26 2018/4/10	2014-0003
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：2018/4/10	2014-0005
21 22	ヤセ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：2018/3/28 2018/4/12	2014-0007
23 24	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：2018/3/23 2018/4/5	2014-0008
25 26	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/3/23 2018/4/9	2014-0015
27 28 29	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：2018/3/28 2018/4/4 2018/4/11	2014-0022
30	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：2018/4/3	2014-0023
31 32	アヴィン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：2018/3/27 2018/4/9	2014-0026
33 34	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：2018/3/29 2018/4/12	2014-0036
35 36 37	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：2018/3/26 2018/4/4 2018/4/9	2014-0040
38 39	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/3/23 2018/4/6	2014-0041
40 41	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：2018/4/9 2018/4/16	2014-0043
42 43	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：2018/3/23 2018/4/6	2014-0044
44	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：2018/4/13	2014-0047
45	バ イエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅰb 相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2018/3/29	2014-0050

46	験		照井康仁	2018/4/12	
47	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/3/23	2014-0051
48				2018/3/29	
49				2018/4/5	
50				2018/4/12	
51	アストラゼ 初株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健 温泉川真由	受付日：2018/4/3	2014-0054
52	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：2018/3/23	2014-0055
53	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：2018/4/12	2014-0059
54	大鵬薬品工業株式会社とヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第III相試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/4/6	2015-0001
55	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：2018/3/23	2015-0005
56				2018/4/5	
57	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：2018/3/26	2015-0006
58				2018/4/10	
59	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	受付日：2018/3/28	2015-0007
60	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：2018/3/30	2015-0010
61				2018/4/13	
62	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：2018/3/29	2015-0011
63	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) 又は小リンパ球性リンパ腫 (SLL) 患者を対象とした第 I 相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/3/28	2015-0014
64				2018/4/12	
65	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378の第II相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/3/23	2015-0016
66	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/3/30	2015-0018
67				2018/4/13	
68	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：2018/3/22	2015-0019
69				2018/4/4	
70	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：2018/3/27	2015-0020
71				2018/4/17	
72	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：2018/4/5	2015-0022
73	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	II	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2018/3/29	2015-0024
74				2018/4/12	

	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				
75	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：2018/4/10	2015-0027
76 77 78	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：2018/3/29 2018/4/4 2018/4/11	2015-0028
79	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：2018/4/16	2015-0029
80	小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/4/12	2015-0030
81 82	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：2018/3/27 2018/4/6	2015-0031
83 84	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：2018/4/2 2018/4/16	2015-0033
85 86 87	アストロ 初株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした、MEDI4736とtremelimumab の併用療法、MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験	I / II	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/3/29 2018/4/5 2018/4/11	2015-0034
88 89	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：2018/3/22 2018/4/5	2015-0035
90	ハルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	IV	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/3/23	2015-0037
91 92	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：2018/3/26 2018/4/6	2015-0038
93	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：2018/4/12	2015-0042
94	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：2018/4/9	2015-0043
95 96	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：2018/3/28 2018/4/10	2015-0044
97	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：2018/4/10	2015-0045
98	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：2018/4/12	2015-0047
99	MSD株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたMK-3475の第II相試験	II	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2018/4/16	2015-0048
100	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：2018/3/23	2015-0051

101	を対象としたolaratumabの第III相試験		温泉川真由	2018/4/6	
102	日本イーライリリー株式会社の依頼による	II	消化器内科	受付日：2018/3/30 2018/4/13	2015-0052
103	LY3009806（ラムシルマブ）の第II相試験		陳勁松 山口研成 尾阪将人		
104	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による	III	呼吸器内科	受付日：2018/3/29 2018/4/4 2018/4/11	2015-0053
105	小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558		西尾誠人		
106	の第3相試験				
107	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	受付日：2018/3/22 2018/3/26 2018/4/5 2018/4/6 2018/4/9 2018/4/12	2015-0054
108			山口研成		
109			温泉川真由		
110					
111					
112					
113	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	受付日：2018/3/28 2018/4/4 2018/4/11	2015-0057
114			高橋俊二		
115			温泉川真由		
116	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：2018/4/5	2016-0001
117	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	I	血液腫瘍科	受付日：2018/3/23 2018/4/4	2016-0002
118			照井康仁		
119	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第II相試験	II	消化器内科	受付日：2018/3/22 2018/4/4	2016-0003
120	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		山口研成 尾阪将人		
121	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：2018/4/13	2016-0004
122	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	受付日：2018/3/28 2018/4/4 2018/4/11	2016-0006
123			米瀬淳二		
124			湯浅健		
125	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	III	消化器内科 山口研成	受付日：2018/4/5	2016-0008
126	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	受付日：2018/3/29 2018/4/10	2016-0011
127			米瀬淳二 湯浅健		
128	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：2018/4/16	2016-0012
129	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：2018/4/10	2016-0014
130	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：2018/4/17	2016-0015
131	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第I / Ib相試験	I / Ib	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/3/23	2016-0017
132	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	受付日：2018/3/29 2018/4/5	2016-0018
133			高橋俊二		
134	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 49076の第I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/3/26	2016-0019
135	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-5745の第Ib相試験	I b	消化器内科 山口研成	受付日：2018/4/12	2016-0020

			尾阪将人		
136 137	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：2018/3/27 2018/4/9	2016-0021
138	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：2018/4/10	2016-0022
139	（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による治療歴のある切除不能／進行性固形がんを有する日本人患者を対象としてLurbinectedin（PM01183）の薬物動態を検討する第Ⅰ相非盲検臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2018/4/16	2016-0023
140 141	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-114の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/3/23 2018/4/13	2016-0025
142	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：2018/4/10	2016-0026
143	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：2018/4/5	2016-0030
144 145	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同第2相比較試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/3/29 2018/4/12	2016-0031
146	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：2018/4/9	2016-0032
147	MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/4/10	2016-0033
148 149 150 151	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：2018/3/27（2件） 2018/4/9（2件）	2016-0034
152 153	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：2018/3/28 2018/4/11	2016-0035
154 155 156 157	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：2018/3/26 2018/3/27 2018/4/9 2018/4/10	2016-0036
158	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：2018/4/5	2016-0037
159 160 161	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象としたMEDI9090の安全性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	受付日：2018/3/29 2018/4/5 2018/4/13	2016-0038
162	エンザルタミド製造販売後臨床試験	製造販売	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/4/12	2016-0040



		後			
163 164	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における 多施設共同二重盲検無作為化試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/3/22 2018/4/4	2016-0041
165 166	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：2018/3/30 2018/4/13	2016-0042
167	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：2018/4/4	2016-0043
168	クインタイルズ・トランスナショナル・ジ ャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼 による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ 腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/4/4	2016-0044
169	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：2018/4/4	2016-0045
170 171	小野薬品工業株式会社の依頼によるリンパ 腫を対象としたニボルマブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/4/3 2018/4/16	2016-0046
172 173	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞 肺がん患者を対象とするPF-06463922の第 Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/4/2 2018/4/11	2016-0047
174 175	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：2018/3/23 2018/4/12	2016-0049
176	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者 を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 尾松公平	受付日：2018/3/27	2016-0050
177	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：2018/4/10	2016-0051
178 179	フツ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：2018/3/23 2018/3/28	2016-0052
180	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：2018/4/10	2016-0053
181	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：2018/4/10	2016-0055
182 183	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：2018/3/27 2018/4/10	2016-0056
184 185	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	乳腺セクター 大野真司 北川大	受付日：2018/3/27 2018/4/5	2016-0057
186	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：2018/4/9	2016-0058
187	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象 としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/4/16	2016-0060
188	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：2018/4/13	2017-0001
189 190	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼によ る非小細胞肺癌患者を対象とした	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/3/29 2018/4/4	2017-0002

191	BMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験			2018/4/11	
192 193	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：2018/3/29 2018/4/13	2017-0004
194	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：2018/4/3	2017-0005
195	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：2018/4/3	2017-0006
196	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：2018/4/10	2017-0007
197 198	ファイザー株式会社の依頼による第1/2相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/3/27 2018/4/9	2017-0008
199 200	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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：2018/3/26 2018/4/9	2017-0009
201	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：2018/4/3	2017-0011
202	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：2018/4/5	2017-0012
203	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：2018/4/5	2017-0013
204 205 206 207 208	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：2018/3/27 2018/4/2 2018/4/3 2018/4/10 2018/4/16	2017-0014
209	株式会社メディサイエンス・ラニング（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/4/5	2017-0015
210	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：2018/4/10	2017-0016
211	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：2018/4/16	2017-0017
212	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：2018/4/17	2017-0018
213 214	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：2018/4/9 2018/4/16	2017-0019
215 216	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バマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/3/23 2018/4/6	2017-0020
217 218	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：2018/3/23 2018/4/4	2017-0021

219	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：2018/4/13	2017-0022
220	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：2018/4/16	2017-0023
221	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：2018/4/16	2017-0024
222 223 224 225	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標的なプラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験（医師主導治験）	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/3/22 2018/3/30(2件) 2018/4/6	2017-0026
226	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/4/16	2017-0027
227 228 229 230	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：2018/3/22 2018/3/28 2018/4/3 2018/4/10	2017-0028
231	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：2018/4/3	2017-0030
232 233	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：2018/4/2 2018/4/17	2017-0031
234 235 236 237	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：2018/4/6 2018/4/16(2件)	2017-0032
238	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：2018/4/3	2017-0033
239 240	アヴィン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：2018/3/27 2018/4/9	2017-0034
241	大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵がん患者を対象としたBBI608 とnab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第3相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2018/4/6	2017-0035
242 243	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：2018/3/26 2018/4/6	2017-0036
244 245 246	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：2018/3/27 2018/4/10 2018/4/11	2017-0038
247 248	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：2018/3/23 2018/4/5	2017-0039
249	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/4/12	2017-0040
250 251 252	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：2018/3/29 2018/4/5 2018/4/13	2017-0041
253	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：2018/4/10	2017-0042

254	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：2018/3/23	2017-0043
255	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：2018/3/28	2017-0044
256	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：2018/4/16	2017-0045
257	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：2018/4/10	2017-0046
258 259	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：2018/3/27 2018/4/9	2017-0048
260 261	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：2018/4/4 2018/4/17	2017-0049
262 263	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：2018/4/5 2018/4/17	2017-0050
264	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：2018/4/13	2017-0051
265	シバ 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：2018/4/12	2017-0052
266 267	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：2018/3/29 2018/4/16	2017-0053
268	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：2018/4/5	2017-0054
269 270	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/3/23 2018/4/5	2017-0055
271	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：2018/4/3	2017-0056
272	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：2018/4/10	2017-0057
273 274	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：2018/3/28 2018/4/11	2017-0058
275	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：2018/4/9	2017-0059
276	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2018/4/13	2017-0061
277 278	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：2018/4/6 2018/4/13	2017-0062
■承認(1~278)					

#### 4. 治験実施状況報告

0 件

## 5. 治験に関する変更申請

47 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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 4 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2011-0029
2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ブルトン型チロシンキナーゼ ( BTK ) 阻 害 薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (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	2018 年 4 月 12 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 版数：第 8-がん研有明病院-9 版	2013-0029
3	中外製薬株式会社の依頼による 尿路上皮膀胱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 4 月 10 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>	2014-0053
4	アストラゼーナ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	2018 年 4 月 5 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>説明文書、同意文書</u> 第 7 版 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版	2014-0054
5	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	2018 年 4 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 4.0 版	2014-0055
6	エーザイ株式会社の依頼による ファルレツズマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験	II	婦人科 竹島信宏	2018 年 3 月 27 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版	2014-0059
7	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	2018 年 4 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 11 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9 版	2015-0003
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 4 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8 版補遺 1	2015-0007
9	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	2018 年 3 月 29 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 5 版	2015-0011
10	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	2018 年 4 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 版数 7.1 版	2015-0020
11	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	2018 年 4 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 05 版 ・Note to File: Protocol Amendment5, Section5.2, Inclusion Criterion#5 Formatting Error	2015-0022

				<u>説明文書、同意文書</u> <u>プレスリリース</u> ：第 5.0 版 本体：第 5.0 版 女性参加者妊娠追跡：第 4.0 版 女性パートナー妊娠追跡：第 4.0 版 <u>治験参加カード</u> <u>服薬日誌</u>	
12	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 <u>伊藤良則</u>	2018 年 4 月 12 日受付 <u>レター</u> ・ Investigator Letter 17096	2015-0024
13	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	2018 年 4 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6 版 別紙 1：2018/1/19 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版	2015-0029
14	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018 年 4 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 05 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版 <u>ヒゲラム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲラム・遺伝子解析研究計画書</u>	2015-0031
15	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018 年 4 月 5 日受付 <u>治験薬概要書</u> ・ 201/4/5	2015-0051
16 17	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	消化器内科 <u>山口研成</u> 温泉川真由	1. 2018 年 4 月 12 日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u> 第 9.0 版 2. 2018 年 4 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版	2015-0054
18	シャイアー・ジャパン株式会社依頼による膀胱癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第 II 相試験	II	消化器内科 <u>尾阪将人</u>	2018 年 4 月 2 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version10.0 第 3.0 版	2016-0005
19	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BI 695502 の第 3b 相試験	III	消化器内科 <u>山口研成</u>	2018 年 4 月 5 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version6.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.0 版	2016-0008
20	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I / Ib 相試験	I / I b	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018 年 4 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 3.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 用量拡大パート：第 6.0 版 用量漸増パート：第 6.0 版	2016-0017
21	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 4 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂 3 版	2016-0021

22	Triplenegativeの乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018年4月5日受付 <u>モニタリングに関する標準手順書</u> 第2.0版	2016-0029
23	局所進行胃がんの周術期におけるTAS-118/Oxaliplatin療法及びTAS-118療法の忍容性確認試験（医師主導治験）	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	2018年4月17日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver.1.2	2016-0030
24	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同第2相比較試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2018年3月27日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙2：第6版	2016-0031
25	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	2018年4月13日受付 <u>治験実施計画書</u> 02版 <u>説明文書、同意文書</u> 第6.0版	2016-0033
26	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2018年4月19日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment1 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版	2016-0042
27	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2018年4月12日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第5.0版	2016-0044
28	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	2018年4月12日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第5.0版	2016-0045
29	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3月20日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第7.0版	2016-0048
30	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4月3日受付 <u>治験薬の管理に関する標準手順書</u> 第2.0版	2016-0052
31	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタピン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018年4月16日受付 <u>治験実施計画書</u> 版番号：4.0 <u>治験分担医師</u>	2016-0054
32	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	2018年3月28日受付 <u>治験薬概要書</u> 補遺1 Amendment Number：1.0	2016-0056
33	第一三共株式会社の依頼による	Ⅰ	総合腫瘍科	2018年4月16日受付	2017-0004

	第 I/II 相試験	/ II	高橋俊二 温泉川真由 北川大	<u>治験実施計画書</u> Version2.0 • Administrative change document : Change No1 : Version1.0 • Supplement3 : Version2.0 • Supplement3 : Version1.0 <u>治験薬概要書</u> Version2.0 <u>説明文書、同意文書</u> スクリーニング検査 : 第 2.0 版 本同意 : 第 2.0 版 <u>治験参加カード</u> <u>被験者への支払いに関する資料</u> ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	
34	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018 年 4 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> Xtandi 40mg soft capsules-(eMC) <u>治験分担医師</u>	2017-0006
35	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 4 月 17 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験実施計画書</u> • 3018/3/13 作成	2017-0011
36	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 4 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版	2017-0014
37	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第 III 相試験	III	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 4 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 事前スクリーニング検査 : 第 1.0 版 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2017-0020
38	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 4 月 13 日受付 <u>臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者)</u>	2017-0022
39	MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 4 月 16 日受付 <u>治験実施計画書についてのお知らせ</u>	2017-0024
40	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 4 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版 <u>PRO 調査</u> <u>Safety Memo</u>	2017-0030
41	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	2018 年 3 月 30 日受付 <u>添付文書</u> タキソール : 第 26 版	2017-0031
42	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	2018 年 4 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 2.0 版	2017-0036
43	大塚製薬株式会社の依頼による	III	血液腫瘍科	2018 年 4 月 16 日受付	2017-0044



	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		照井康仁	被験者募集広告 治験実施計画書 第 3.0 版 説明文書、同意文書 第 4.0 版	
44	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	2018 年 4 月 16 日受付 治験薬概要書 第 10 版 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2017-0045
45	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 4 月 16 日受付 説明文書、同意文書 本体：第 4 版 妊娠に関する情報：第 2 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	2017-0056
46	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 4 月 13 日受付 治験実施計画書 第 2 版 説明文書、同意文書 第 3 版 治験参加カード	2017-0057
47	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	2018 年 3 月 29 日受付 治験薬概要書 第 9 版	2017-0062
■承認（1～13, 15～32, 34～40）					
■修正の上で承認（14、33）		ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書についての指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。			

## 6. モニタリング・監査報告 2 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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 3 月 19 日受付 モニタリング実施日 2018/2/5：FAX 2018/2/8：訪問	2016-0052
2	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	2018 年 4 月 11 日受付 モニタリング実施日 2018/4/6：訪問 2018/2/8：E-mail	2017-0026
■承認（1、2）					

## 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 48 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 0 件

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	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	2017 年 12 月 8 日受付 ・ 治験同意撤回症例の生存情報の使用について	2015-0005 ■修正の上で承認 2018 年 1 月 11 日付 ■修正の上で承認 2018 年 3 月 1 日付 ■承認 2018 年 3 月 29 日

② 治験に関する変更申請 47 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 3 月 28 日承認 治験分担医師	2011-0013
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	2018 年 3 月 28 日承認 治験分担医師	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	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2011-0029
4	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	2018 年 4 月 5 日承認 治験分担医師	2012-0024
5	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 3 月 28 日承認 治験分担医師	2014-0004
6	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 3 月 23 日承認 治験分担医師	2014-0008
7	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2014-0026
8	パルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018 年 4 月 5 日承認 治験分担医師	2014-0060
9	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	2018 年 4 月 5 日承認 治験分担医師	2015-0019
10	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	2018 年 3 月 28 日承認 治験分担医師	2015-0020
11	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	2018 年 3 月 23 日承認 治験分担医師	2015-0038

12	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	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2015-0043
13	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 山口研成 温泉川真由	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2015-0054
14	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 E 7 7 7 7 の第2相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2015-0058
15	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象とした BI 695502 の第3b 相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2016-0008
16	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 3 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0012
17	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	2018 年 3 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0014
18	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018 年 3 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0016
19	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb 相試験	Ⅰ / Ⅰb	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018 年 4 月 5 日承認 治験分担医師	2016-0017
20	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2016-0021
21	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による治療歴のある切除不能／進行性固形がんを有する日本人患者を対象として Lurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第Ⅰ 相非盲検臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018 年 4 月 5 日承認 治験分担医師	2016-0023
22	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	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2016-0026
23	局所進行胃がんの周術期における TAS-118/0xaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験 (医師主導治験)	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	2018 年 3 月 23 日承認 治験分担医師	2016-0030
24	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同第2 相比較試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 3 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0031
25	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	2018 年 4 月 5 日承認 治験分担医師	2016-0037

26	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2018 年 3 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0042
27	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2016-0047
28	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 3 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0049
29	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした veliparib の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 尾松公平	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2016-0050
30	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	2018 年 3 月 23 日承認 治験分担医師	2016-0053
31	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 4 月 12 日承認 治験分担医師	2016-0058
32	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	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2016-0060
33	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2017-0002
34	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2017-0004
35	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2017-0007
36	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	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2017-0009
37	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	2018 年 4 月 5 日承認 治験分担医師	2017-0012
38	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2017-0022
39	ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 3 月 23 日承認 治験分担医師	2017-0025
40	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	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2017-0028
41	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 4 月 12 日承認 治験分担医師	2017-0030

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	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2017-0033
43	小野薬品工業株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第Ⅱ相安全性試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2017-0036
44	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	2018 年 3 月 23 日承認 治験分担医師	2017-0048
45	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	2018 年 3 月 23 日承認 治験分担医師	2017-0050
46	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 3 月 23 日承認 治験分担医師	2017-0056
47	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 4 月 12 日承認 治験分担医師	2017-0057

## 2. 開発の中止等に関する報告書 2 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	ファイザー株式会社の依頼による、再発または難治性の CD22 陽性急性リンパ性白血病患者を対象とした Inotuzumab Ozogamicin の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 島清彦	2018 年 3 月 30 日 製造販売承認の取得	2012-0013
2	サノフィ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2018 年 3 月 7 日 当該被験薬の甲状腺分化癌/低分化癌 に対する開発を中止	2013-0016

## 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	日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	2018 年 3 月 26 日受付 同意取得数: 13 例 実施例数: 12 例 治験の期間: 2015/7/15-2018/7/31	2015-0013

## 4. その他 0 件

次回、6 月 12 日 (火) 18:00~20:00 の開催が予定された。

以上