

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成30年4月3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。

治験倫理審査委員会標準業務手順書、企業治験にかかる標準業務手順書、医師主導治験にかかる標準業務手順書の改訂について異論を認めなかった為、4月改訂が報告された。

「審議事項」

0. 保留 1件（ゲノム申請：1件）

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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	有	2017-0037 事前検討： 山口委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘 事項に対し回答し、適宜 修正を行うこと

1. 新規申請 2件（ゲノム申請：2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	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	有	2018-0001 事前検討： 西尾委員 三木委員	■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	有	2018-0002 事前検討： 北川委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘 事項に対し回答し、適宜 修正を行うこと。

2. 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	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1b相臨床試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	1. (2018/2/21) (第3報)	2014-0050
2	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	2. (2018/3/6) (第3報)	2014-0051
3	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	3. (2018/3/5) (第1報)	2014-0059
4	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	4. (2018/2/27) (第4報)	2015-0020
5 6	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	5. (2018/3/2) (第4報) 6. (2018/3/12) (第1報)	2015-0028
7	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	7. (2018/3/9) (第3報)	2015-0056
8	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	8. (2018/3/16) (第1報)	2016-0003
9 10	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 温泉川真由	9. 10. (2018/2/2・2/5) (第1, 2報)	2016-0012
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	11. (2018/2/26) (第2報)	2016-0020
12 13 14 15 16	局所進行胃がんの周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験 (医師主導治験)	I	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	12. 13. 14. (2018/3/6・12・19) (第1, 2, 3報) 15. 16. (2018/3/12・19) (第2, 3報)	2016-0030
17 18 19	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第3相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	17. 18. (2018/3/8・12) (第1, 2報) 19. (2018/3/12) (第2報)	2016-0032
20	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	20. (2018/2/24) (第3報)	2016-0034
21	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	21. (2018/3/7) (第1報)	2016-0041

22	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	22. (2018/3/8) (第 2 報)	2016-0043
23 24	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	23. 24. (2018/3/2・20) (第 2, 3 報)	2016-0052
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	25. (2018/2/21) (第 2 報)	2016-0054
26	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	26. (2018/3/16) (第 3 報)	2016-0055
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	27. (2018/3/19) (第 3 報)	2016-0058
28	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	28. (2018/3/16) (第 2 報)	2017-0007
29	株式会社メディサイエンスフーラング（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象とした Apatinib の第 III 相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	29. (2018/2/28) (第 2 報)	2017-0015
30	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュル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	30. (2018/3/20) (第 3 報)	2017-0022
31	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	31. (2018/3/8) (第 2 報)	2017-0023
■承認（1～31）					

3. 安全性情報等に関する報告 292 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 2	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第 III 相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 北川大	受付日：2018/3/1 2018/3/15	2010-0013
3	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/3/15	2011-0010
4	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大	III	血液腫瘍科	受付日：2018/2/28	2011-0013

	細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験		照井康仁		
5	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：2018/2/28	2011-0016
6	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：2018/3/19	2011-0029
7	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：2018/3/15	2012-0006
8	ハ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：2018/2/22	2012-0021
9	ハルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/3/8	2012-0024
10 11	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：2018/2/22 2018/3/7	2012-0033
12	ハルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/2/22	2012-0036
13	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：2018/2/23	2012-0048
14	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：2018/2/23	2012-0049
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 (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：2018/2/27 2018/3/12	2013-0021
17 18	ヤセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/27 2018/3/12	2013-0029
19	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：2018/3/5	2013-0032
20 21	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ントキシマブ ベドフィンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/22 2018/3/8	2013-0046
22 23	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：2018/2/26 2018/3/9	2014-0003
24	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2018/3/9	2014-0005

	癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験		堀池篤 西尾誠人		
25 26	ヤセツ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: 2018/2/27 2018/3/12	2014-0007
27	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: 2018/3/8	2014-0008
28 29 30 31	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍 患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相 試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人	受付日: 2018/2/23 2018/3/2 2018/3/12 2018/3/15	2014-0022
32 33	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: 2018/3/6 2018/3/15	2014-0023
34 35	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: 2018/2/26 2018/3/12	2014-0026
36 37	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: 2018/2/28 2018/3/15	2014-0036
38 39 40	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: 2018/2/22 2018/2/26 2018/3/9	2014-0040
41 42	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: 2018/2/23 2018/3/12	2014-0041
43 44	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: 2018/3/5 2018/3/19	2014-0043
45 46	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: 2018/2/23 2018/3/12	2014-0044
47	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: 2018/3/14	2014-0047
48 49	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: 2018/2/28 2018/3/15	2014-0050
50 51 52 53	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼によ る未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608の国内第2相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日: 2018/2/22 2018/2/28 2018/3/8 2018/3/15	2014-0051
54 55	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健 温泉川真由	受付日: 2018/2/27 2018/3/9	2014-0054
56	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: 2018/3/8	2014-0055

57	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：2018/3/19	2014-0059
58	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：2018/3/8	2014-0060
59 60	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：2018/2/21 2018/3/6	2015-0001
61 62	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：2018/2/22 2018/3/6	2015-0005
63 64	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：2018/2/27 2018/3/12	2015-0006
65	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：2018/3/5	2015-0007
66 67	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：2018/3/2 2018/3/16	2015-0010
68 69	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	受付日：2018/3/2 2018/3/16	2015-0013
70 71	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：2018/2/27 2018/3/12	2015-0014
72 73	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：2018/3/2 2018/3/16	2015-0018
74 75	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：2018/2/22 2018/3/7	2015-0019
76	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：2018/2/20	2015-0020
77	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：2018/3/8	2015-0022
78 79	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：2018/2/28 2018/3/15	2015-0024
80	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：2018/3/9	2015-0027
81 82 83 84 85	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：2018/2/21 2018/2/28 2018/3/7 2018/3/14 2018/3/20	2015-0028
86	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2018/3/19	2015-0029

	者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験		堀池篤 西尾誠人		
87 88	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 : 2018/2/26 2018/3/7	2015-0031
89 90	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 : 2018/3/5 2018/3/19	2015-0033
91 92 93 94	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃腺癌又は 食道胃接合部腺癌患者を対象とした、 MEDI4736 と tremelimumab の併用療法、 MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単 剤療法の第 1b/2 相試験	I / Ⅱ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2018/2/27 2018/3/5 2018/3/13 2018/3/16	2015-0034
95 96	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 : 2018/2/22 2018/3/8	2015-0035
97	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 : 2018/2/22	2015-0037
98 99	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 : 2018/2/26 2018/3/12	2015-0038
100	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 : 2018/3/16	2015-0042
101	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 : 2018/3/16	2015-0043
102 103	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 : 2018/3/1 2018/3/20	2015-0044
104	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 : 2018/3/9	2015-0045
105	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 : 2018/3/16	2015-0047
106	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 : 2018/3/16	2015-0048
107 108	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 : 2018/2/21 2018/3/9	2015-0051
109 110	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 : 2018/3/2 2018/3/16	2015-0052
111 112 113 114 115	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 : 2018/2/21 2018/2/28 2018/3/7 2018/3/14 2018/3/20	2015-0053
116 117 118 119 120	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 : 2018/2/27 2018/3/1 2018/3/2 2018/3/14	2015-0054

121				2018/3/15	
122				2018/3/16	
				2018/3/20	
123	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺がん患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/2/22 2018/3/7 2018/3/20	2015-0055
126	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：2018/2/26 2018/3/2 2018/3/12 2018/3/15	2015-0057
130	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：2018/3/15	2015-0058
131	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：2018/2/21 2018/3/8 2018/3/20	2016-0001
134	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：2018/2/21 2018/3/7	2016-0002
136	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	受付日：2018/2/22 2018/3/7	2016-0003
138	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：2018/3/16	2016-0004
139	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：2018/2/23 2018/3/2 2018/3/12 2018/3/15	2016-0006
143	(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：2018/3/9	2016-0008
144	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：2018/2/27 2018/3/13	2016-0011
146	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：2018/3/13	2016-0012
147	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：2018/3/9	2016-0014
148	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：2018/3/15	2016-0015
149	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	Ⅰ / Ⅰ b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/2/22 2018/2/28	2016-0017
151	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：2018/3/8	2016-0018
152	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-5745の第Ⅰb相試験	Ⅰ b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/3/19	2016-0020
153	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：2018/2/26 2018/3/12	2016-0021
155	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2018/3/12	2016-0022

	第Ⅲ相試験		北川大		
156	(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：2018/3/16	2016-0023
157	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：2018/3/9	2016-0026
158 159 160	Triplenegativeの乳癌におけエリブリンメ シル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学 療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 （医師主導治験）	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/3/16(3件)	2016-0029
161 162	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：2018/3/5 2018/3/13	2016-0033
163 164 165 166	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：2018/2/23(2件) 2018/3/8(2件)	2016-0034
167	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：2018/3/15	2016-0035
168 169 170 171	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：2018/3/1(2件) 2018/3/15(2件)	2016-0036
172	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：2018/3/8	2016-0037
173 174 175 176	アストラゼーラ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：2018/2/26 2018/3/5 2018/3/13 2018/3/16	2016-0038
177 178	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：2018/2/26 2018/3/19	2016-0040
179 180	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：2018/2/22 2018/3/7	2016-0041
181 182	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：2018/3/2 2018/3/20	2016-0042
183	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：2018/3/13	2016-0043
184	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：2018/2/22	2016-0044
185	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	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/22	2016-0045

	験				
186 187 188	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：2018/2/22 2018/3/5 2018/3/20	2016-0046
189 190	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：2018/2/28 2018/3/15	2016-0047
191 192	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：2018/2/21 2018/3/12	2016-0050
193 194	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：2018/2/8 2018/2/28	2016-0052
195 196	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：2018/1/9 2018/3/9	2016-0053
197	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：2018/3/15	2016-0054
198	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：2018/3/9	2016-0055
199 200	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：2018/2/27 2018/3/13	2016-0056
201 202	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：2018/2/23 2018/3/6	2016-0057
203	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：2018/3/8	2016-0058
204	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：2018/3/16	2016-0060
205	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：2018/3/12	2017-0001
206 207 208 209 210	バリストル・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：2018/2/21 2018/2/23 2018/3/7 2018/3/14 2018/3/20	2017-0002
211 212	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：2018/3/8 2018/3/19	2017-0005
213 214	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：2018/3/6 2018/3/15	2017-0006
215	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：2018/3/9	2017-0007
216 217	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	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/2/26 2018/3/12	2017-0009

	第Ⅲ相試験				
218 219 220	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：2018/3/5 2018/3/16 2018/3/19	2017-0011
221	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：2018/3/8	2017-0012
222	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：2018/3/8	2017-0013
223 224 225 226 227 228	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：2018/2/27 2018/3/5 2018/3/6 2018/3/13 2018/3/19 2018/3/20	2017-0014
229 230 231	株式会社メディシエンズ・ラニグ（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/2/23 2018/3/2 2018/3/16	2017-0015
232	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：2018/3/9	2017-0016
233	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：2018/3/19	2017-0017
234	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：2018/3/14	2017-0018
235 236	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：2018/3/5 2018/3/19	2017-0019
237 238	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：2018/2/23 2018/3/12	2017-0020
239 240	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：2018/2/21 2018/3/7	2017-0021
241	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：2018/3/19	2017-0022
242	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：2018/3/19	2017-0023
243	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：2018/3/19	2017-0024
244	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：2018/3/16	2017-0026
245	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：2018/3/16	2017-0027
246 247 248 249 250	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：2018/2/21 2018/2/27 2018/3/5 2018/3/12 2018/3/16	2017-0028

251 252	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：2018/3/5 2018/3/16	2017-0030
253 254 255	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：2018/2/21 2018/3/6 2018/3/20	2017-0031
256	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：2018/3/9	2017-0032
257	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：2018/3/20	2017-0033
258 259	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：2018/2/26 2018/3/12	2017-0034
260 261	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：2018/2/26 2018/3/12	2017-0036
262 263	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：2018/2/26 2018/3/12	2017-0038
264 265	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：2018/2/22 2018/3/6	2017-0039
266	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：2018/3/13	2017-0040
267 268 269 270	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2018/2/26 2018/3/5 2018/3/13 2018/3/16	2017-0041
271	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：2018/3/9	2017-0042
272	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：2018/2/22	2017-0043
273	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相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/2/23	2017-0044
274	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：2018/3/19	2017-0045
275	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：2018/3/9	2017-0046
276 277	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：2018/2/27 2018/3/8	2017-0048
278 279	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：2018/3/7 2018/3/19	2017-0049
280 281 282	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	受付日：2018/2/28 2018/3/6 2018/3/20	2017-0050

			西尾誠人		
283	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：2018/3/19	2017-0051
284	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：2018/3/12	2017-0052
285	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：2018/2/27	2017-0053
286	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：2018/3/8	2017-0054
287	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：2018/3/8	2017-0055
288 289	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：2018/3/5 2018/3/16	2017-0056
290	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：2018/3/9	2017-0057
291 292	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：2018/3/6 2018/3/14	2017-0058
■ 承認(1～292)					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

68 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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) (ALTO) 試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2018 年 3 月 13 日受付 治験薬概要書 第 19 版	2007-0004
2	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法とレナリドミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第3相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 3 月 5 日受付 治験薬概要書 第 13 版	2011-0014
3	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	2018 年 3 月 19 日受付 治験実施計画書 Amendment：22 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2012-0033
4	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に 対する多施設共同非盲検非対照 試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 3 月 12 日受付 説明文書、同意文書 第 7 版	2012-0048
5	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 3 月 15 日受付 治験実施計画書 第 04 版	2013-0009
6	中外製薬株式会社の依頼による肺 癌 患 者 を 対 象 と し た	製	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 3 月 12 日受付 治験実施計画書	2013-0026

	CH5424802 の第 III 相試験	造 販 売 後		第 4.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 11 版 <u>補償の概要</u> 医療機関・試験担当医師向け 2018/2/19	
7	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 3 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙：2018/2/26 <u>説明文書、同意文書</u> Ver. 8-4301-3 版 <u>治験薬概要書</u> Ver. 9.0 <u>被験者の支払いに関する資料</u>	2014-0015
8	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 3 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂 7 版 <u>添付文書</u> リツキサン：第 21 版	2014-0026
9	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 3 月 8 日受付 <u>Administrative Letter</u> ・ 2018/1/31 ・ 2018/2/8	2014-0033
10	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2018 年 3 月 16 日受付 <u>添付文書</u> ザイテガ錠：第 7 版	2014-0036
11	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 3 月 2 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版	2014-0043
12	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 3 月 20 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9 版 <u>治験薬概要書</u> Version10.0 Amendment Number1.0 <u>治験分担医師</u>	2014-0050
13	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 3 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> SmPC/レナリドミド：2018/1/12	2014-0051
14	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 <u>高橋俊二</u> 湯浅健 温泉川真由	2018 年 3 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3.0 版 Amendment Number14 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9.0 版 継続投与：第 3.0 版	2015-0019
15	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>	2018 年 3 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 7 版→第 8 版→第 9 版	2015-0022
16	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 3 月 13 日受付 <u>添付文書</u> アフィニール錠：第 12 版	2015-0024

17	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 3 月 14 日受付 説明文書、同意文書 パート 1 用：第 11 版	2015-0028
18	小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 3 月 14 日受付 治験薬概要書 第 18.1 版	2015-0030
19	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 3 月 19 日受付 説明文書、同意文書 第 8.0 版 添付文書 タキソール：第 26 版	2015-0033
20	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした、MEDI4736 と tremelimumab の併用療法、MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験	I / II	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2018 年 2 月 26 日受付 説明文書、同意文書 第 6 版	2015-0034
21	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 14 日受付 説明文書、同意文書 第 6.0 版	2015-0038
22	ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 3 月 20 日受付 説明文書、同意文書 第 5.0 版 治験薬概要書 第 6 版	2015-0044
23	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 3 月 14 日受付 説明文書、同意文書 第 5 版	2015-0053
24	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 3 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 8.0 版	2015-0057
25 26	ファイザー株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) の第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2018 年 3 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 5.0 版 レター ・ Administrative change Letter ・ Avelumab. Protocol Deviation Alert Letter ・ 治験薬概要書の発行、および同意説明文書の改訂について 2. 2018 年 3 月 20 日受付 治験薬概要書 第 6.0 版	2016-0001
27	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	2018 年 3 月 20 日受付 説明文書、同意文書 パート 1 用：第 7.0 版 パート 2 用：第 6.0 版	2016-0003
28	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二	2018 年 3 月 9 日改訂 治験実施計画書	2016-0004

	第Ⅲ相試験		湯浅健	第 3.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.0 版	
29	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 3 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：第 4.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7 版	2016-0014
30	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 <u>高橋俊二</u>	2018 年 3 月 6 日改訂 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版	2016-0018
31	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 <u>尾阪将人</u> 山口研成	2018 年 3 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P08 別紙：第 9 版 <u>治験薬概要書</u> Version6.0	2016-0024
32	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018 年 3 月 9 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 1.2 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.0 版 <u>病理中央診断に関する標準業務手順書</u> 第 1.0 版→第 1.1 版→第 1.2 版	2016-0029
33	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018 年 3 月 13 日受付 <u>添付文書</u> タソール：第 26 版	2016-0033
34	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 <u>山口研成</u> <u>尾阪将人</u>	2018 年 3 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂治験実施計画書 04 版数第 5.0 版 補遺：Amendment Number17 改訂 1.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版	2016-0034
35	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2018 年 3 月 15 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版	2016-0035
36	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018 年 3 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂版 02, V3.0 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版補遺 01 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版 <u>治験参加カード</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>	2016-0036
37	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 <u>山口研成</u> <u>尾阪将人</u>	2018 年 2 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版補遺 01 <u>医療記録の回収に関する手順書</u> 第 1.0 版	2016-0041

38	クイントイルズ・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 3 月 16 日受付 <u>治験国内管理人の社名変更</u> 変更後: IQVIA サービス・ジ・ジャパン株式会社	2016-0044
39	クイントイルズ・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 3 月 16 日受付 <u>治験国内管理人の社名変更</u> 変更後: IQVIA サービス・ジ・ジャパン株式会社	2016-0045
40 41	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	1. 2018 年 3 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> クリゾチニブ: 第 22.0 版 2. 2018 年 3 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 6 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版 <u>治験実施計画書に関する変更のお知らせ</u>	2016-0047
42	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018 年 3 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> Carboplatin: 第 2 版、追補: 第 2.1 版	2016-0055
43 44	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	III	乳腺センター 大野真司 北川大	1. 2018 年 2 月 27 日受付 <u>添付文書</u> パクリタセル: 第 14 版 2. 2018 年 3 月 1 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版	2016-0057
45	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 3 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2017-0002
46	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 3 月 9 日受付 <u>添付文書</u> カルボプラチン: 第 19 版	2017-0007
47	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 3 月 15 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版	2017-0009
48	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 3 月 19 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 5 版 <u>アンケート</u>	2017-0011
49	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	2018 年 2 月 23 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 7 版	2017-0015

	験				
50	協和発酵キリン株式会社の依頼による 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第 II 相臨床試験	II	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018 年 3 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版 <u>治験薬概要書</u> 第 4 版	2017-0017
51	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	2018 年 3 月 2 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版	2017-0019
53 54	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	1. 2018 年 3 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 2.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 主研究：第 3.0 版 妊娠に関する情報の収集について：第 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> 2. 2018 年 3 月 19 日受付 <u>治験参加カード</u>	2017-0022
55	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 3 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> Ver6.0 副読本：Ver5.0 <u>治験薬の管理に関する事項を記載した文書</u> 2.1 版 <u>安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書</u> Ver2.0	2017-0026
56 57	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	1. 2018 年 3 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18.1 版 2. 2018 年 3 月 14 日受付 <u>中央検査に関するレター</u>	2017-0038
58 59	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	1. 2018 年 3 月 15 日受付 <u>被験者への支払いに関する資料</u> 2. 2018 年 3 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.0 版 <u>治験分担医師</u>	2017-0039
60 61	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	1. 2018 年 3 月 5 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 2. 2018 年 3 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版	2017-0040
62	アストラゼネカ株式会社の依頼	III	消化器内科	2018 年 3 月 13 日受付	2017-0041

	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		笹平直樹 尾阪将人	被験者への支払いに関する資料 治験実施計画書 第2.0版 説明文書、同意文書 第2.0版	
63	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	2018年3月16日受付 治験参加カード 添付文書 タキソール：第26版	2017-0042
64	大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018年3月13日受付 治験実施計画書 第2.0版 別添資料3：Version3.0 説明文書、同意文書 第3.0版	2017-0044
65	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7日受付 治験薬概要書 第4版 説明文書、同意文書 第2版	2017-0048
66	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	2018年3月16日受付 治験薬概要書 第10版 説明文書、同意文書 第2.0版	2017-0053
67	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15日受付 治験実施計画書 第3.0版→第3.1版→第3.2版 別紙1：2018/2/9、2018/3/15 説明文書、同意文書 第3版	2017-0056
68	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3月20日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第2版 説明文書、同意文書 プレスクリーニング検査：第2版 本体：第2版 妊娠に関する：第2版	2017-0057
■ 承認(1～68)					

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 2	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩(エリブリン)を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	1. 2018年3月19日受付 モニタリング実施日 2018/3/14：実地、E-mail 2. 2018年3月19日受付 モニタリング実施日 2018/3/16：E-mail、Web	2016-0029
■ 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 27 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 4 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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	有	2017-0058	■修正の上で承認 2018年2月7日付 ■承認 2018年2月22日
2	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		2017-0059	■修正の上で承認 2018年2月7日付 ■承認 2018年2月27日
3	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	有	2017-0061	■修正の上で承認 2018年3月7日付 ■承認 2018年3月19日
4	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	有	2017-0062	■修正の上で承認 2018年3月7日付 ■承認 2018年3月19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
	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年2月1日受付 説明文書、同意文書 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	2017-0013 ■修正の上で承認 2018年3月7日付 ■承認 2018年3月19日

② 治験に関する変更申請 12 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 MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年3月15日承認 治験実施計画書 別紙 別紙1: 2018/1/19	2014-0010
2	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1日承認 治験分担医師	2015-0013
3	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	2018年2月21日承認 治験分担医師	2015-0031
4	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年3月7日承認 治験分担医師	2015-0044
5	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2018年2月21日承認	2016-0033

	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		北川大	<u>治験分担医師</u>	
6	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u>	2018 年 3 月 15 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0042
7	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相施設共同医師主導治験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 <u>高張大亮</u> 山口研成 尾阪将人	2018 年 3 月 1 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0052
8	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター <u>大野真司</u> 北川大	2018 年 2 月 21 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0057
9	株式会社メディサイエンス・ラング（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象とした Apatinib の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2018 年 3 月 1 日承認 <u>治験分担医師</u>	2017-0015
10	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	2018 年 3 月 15 日承認 <u>治験分担医師</u>	2017-0030
11	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2018 年 3 月 1 日承認 <u>治験分担医師</u>	2017-0046
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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018 年 3 月 1 日承認 <u>治験分担医師</u>	2017-0049

2. 開発の中止等に関する報告書 0 件

3. 治験終了報告 0 件

4. その他 0 件

次回 5 月 1 日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上