

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成30年11月6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 4件(ゲノム申請：4件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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 説明文書・同意書、この治験における健康被害補償の概要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	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 説明文書の指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。
3	固形癌患者を対象とした TAS0313 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ/ Ⅱ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	有	2018-0039 事前検討： 尾阪委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書、遺伝子解析研究計画書に対する指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。
4	切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、一次治療としてのデュルバルマブ+標準化学療法及びデュルバルマブ+tremelimumab+標準化学療法と標準化学療法単独とを比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 (NILE)	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	有	2018-0040 事前検討： 温泉川委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書、被験者補償に対す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）

57 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第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	1. (2018/10/11) (第3報)	2015-0044
2 3	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	2.3. (2018/9/21, 10/18) (第5,6報)	2015-0058
4 5 6	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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	4. (2018/9/21) (第4報) 5.6. (2018/10/11, 10/15) (第3,4報)	2016-0003
7 8	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	7.8. (2018/9/26, 10/3) (第2,3報)	2016-0012
9 10 11 12	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	9.10.11.12. (2018/10/2(2件), 10/9, 10/18) (第1,2,3報)	2016-0016
13	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	13. (2018/9/25) (第4報)	2016-0022
14 15 16	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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	14.15.16. (2018/10/4, 10/9, 10/22) (第1,2,3報)	2016-0023
17 18	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	17. (2018/10/18) (第2報) 18. (2018/10/19) (第1報)	2016-0030
19 20	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	19. (2018/10/10) (第3報) 20. (2018/10/16) (第5報)	2016-0032
21	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	21. (2018/10/12) (第1報)	2016-0036
22	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	22. (2018/10/9) (第2報)	2016-0040
23	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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	23. (2018/9/26) (第3報)	2016-0041

24 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	24. (2018/9/26) (第 2 報) 25. (2018/10/31) (第 1 報)	2016-0054
26 27 28 29	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	26. (2018/10/5) (第 3 報) 27. (2018/10/5) (第 3 報) 28. 29. (2018/10/15, 10/22) (第 2, 3 報)	2017-0007
30	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	30. (2018/9/28) (第 2 報)	2017-0009
31 32 33	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	31. (2018/10/19) (第 1 報) 32. (2018/10/23) (第 1 報) 33. (2018/10/31) (第 1 報)	2017-0012
34 35	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	34. (2018/9/27) (第 4 報) 35. (2018/10/25) (第 1 報)	2017-0014
36	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした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	36. (2018/10/11) (第 3 報)	2017-0016
37	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	37. (2018/9/19) (第 3 報)	2017-0018
38 39 40 41 42	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	38. (2018/9/20) (第 4 報) 39. 40. (2018/10/15, 10/22) (第 1, 2 報) 41. 42. (2018/10/18, 10/22) (第 1, 2 報)	2017-0022
43	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	43. (2018/10/26) (第 1 報)	2017-0026
44	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	44. (2018/9/21) (第 3 報)	2017-0028
45	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象としたTAS-114 とS-	II	消化器内科	45. (2018/10/12) (第 2 報)	2017-0032

	1 併用の第II 相臨床試験（医師主導治験）		高張大亮 山口研成		
46 47 48 49	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	46. (2018/9/21) (第3報) 47. (2018/10/1) (第3報) 48. 49. (2018/10/17, 10/19) (第1, 2報)	2017-0035
50	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	50. (2018/10/26) (第1報)	2017-0038
51	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	51. (2018/10/19) (第1報)	2017-0041
52 53	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	52. (2018/10/15) (第1報) 53. (2018/10/17) (第1報)	2017-0058
54	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	54. (2018/10/22) (第1報)	2017-0059
55 56 57	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	55. 56. 57. (2018/10/1, 10/11, 10/17) (第2, 3, 4報)	2017-0060
■承認 (1~57)					

3. 安全性情報等に関する報告 383 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	アス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：2018/10/4	2011-0010
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：2018/10/2	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：2018/10/18	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 オファ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：2018/9/28	2012-0024
5 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：2018/9/20 2018/10/4 2018/10/18	2012-0033
8	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-	II	呼吸器内科	受付日：2018/9/21	2012-0048

	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		西尾誠人		
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：2018/9/21	2012-0049
10 11	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：2018/9/27 2018/10/11	2013-0021
12 13	ヤセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心 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：2018/9/27 2018/10/11	2013-0029
14	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：2018/10/4	2013-0032
15 16	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的びリンパ腫患者を対象としたブレントキシマブ ベドチンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/9/27 2018/10/11	2013-0046
17 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：2018/9/27 2018/10/9 2018/10/22	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：2018/10/10	2014-0005
21 22	ヤセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/9/27 2018/10/11	2014-0007
23 24 25	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：2018/9/25 2018/10/9 2018/10/23	2014-0008
26 27 28	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：2018/10/2 2018/10/16 2018/10/23	2014-0022
29 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：2018/9/25 2018/10/9	2014-0023
31 32 33	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：2018/9/26 2018/10/9 2018/10/22	2014-0026
34 35	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：2018/9/27 2018/10/11	2014-0036
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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/9/26 2018/10/11	2014-0040

38	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			2018/10/23	
39 40	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：2018/10/3 2018/10/17	2014-0041
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：2018/10/15	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：2018/10/3 2018/10/17	2014-0044
44 45	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：2018/10/19	2014-0047
46 47	ハイレ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：2018/9/27 2018/10/11	2014-0050
48 49 50 51	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：2018/9/21 2018/9/28 2018/10/4 2018/10/18	2014-0051
52	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：2018/9/27	2014-0054
53	ハ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：2018/10/12	2014-0055
54	ハ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：2018/9/28	2014-0060
55	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：2018/10/4	2015-0001
56 57 58	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：2018/9/25 2018/10/5 2018/10/16	2015-0005
59 60	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：2018/9/27 2018/10/11	2015-0006
61 62 63	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：2018/9/21 2018/10/5 2018/10/19	2015-0010
64 65 66	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：2018/9/20 2018/10/4 2018/10/18	2015-0019
67 68	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：2018/10/2 2018/10/16	2015-0020
69	ハ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：2018/9/28	2015-0022
70 71	ハイレ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	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2018/9/27 2018/10/11	2015-0024

	の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験				
72	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：2018/10/10	2015-0027
73 74 75 76 77	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：2018/9/20 2018/9/28 2018/10/4 2018/10/11 2018/10/18	2015-0028
78	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：2018/10/18	2015-0029
79 80 81	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：2018/9/27 2018/10/11 2018/10/19	2015-0031
82 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：2018/9/19 2018/10/2 2018/10/17	2015-0033
85	アストラゼー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：2018/9/19	2015-0034
86 87 88	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：2018/9/20 2018/10/4 2018/10/18	2015-0035
89 90 91	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：2018/9/21 2018/10/5 2018/10/19	2015-0038
92	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：2018/10/1	2015-0043
93 94 95	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：2018/9/25 2018/10/5 2018/10/19	2015-0044
96	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：2018/10/10	2015-0045
97	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：2018/10/12	2015-0047
98	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：2018/10/4	2015-0048
99 100 101	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：2018/9/20 2018/10/3 2018/10/17	2015-0051
102 103 104	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：2018/9/21 2018/10/5 2018/10/19	2015-0052
105 106 107	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/9/20 2018/9/28 2018/10/4	2015-0053

108				2018/10/11	
109				2018/10/18	
110	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：2018/9/20	2015-0054
111				2018/10/1	
112				2018/10/2	
113				2018/10/5	
114				2018/10/10	
115				2018/10/11	
116				2018/10/16	
117				2018/10/17	
118	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：2018/9/19	2015-0057
119				2018/10/2	
120				2018/10/10	
121				2018/10/16	
122	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：2018/9/26	2016-0001
123				2018/10/11	
124	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：2018/9/27	2016-0002
125	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：2018/9/19	2016-0003
126				2018/10/3	
127				2018/10/17	
128	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：2018/10/18	2016-0004
129	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：2018/10/2	2016-0006
130				2018/10/9	
131				2018/10/16	
132				2018/10/22	
133	(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：2018/10/22	2016-0008
134	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：2018/9/19	2016-0011
135				2018/10/2	
136				2018/10/16	
137	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：2018/10/19	2016-0012
138	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：2018/10/10	2016-0014
139	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：2018/10/16	2016-0015
140	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰ b相試験	Ⅰ/ Ⅰb	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2018/10/12	2016-0017
141	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：2018/9/21	2016-0018
142				2018/10/3	
143				2018/10/18	
144	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	Ⅰb	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/10/19	2016-0020
145	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：2018/9/26	2016-0021
146				2018/10/9	

147				2018/10/22	
148	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：2018/10/10	2016-0022
149	（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：2018/10/22	2016-0023
150	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：2018/10/10	2016-0026
151 152 153	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：2018/9/21 2018/9/28 2018/10/9(2件)	2016-0029
154 155	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：2018/10/12	2016-0030
156 157 158 159 160 161	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Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/9/20 2018/9/25 2018/9/27 2018/10/2 2018/10/10 2018/10/17	2016-0032
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：2018/9/28	2016-0033
163 164 165 166 167 168	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：2018/9/21(2件) 2018/10/4(2件) 2018/10/19(2件)	2016-0034
169 170	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：2018/9/27 2018/10/9	2016-0035
171 172 173 174 175 176	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：2018/9/27 2018/9/28 2018/10/10 2018/10/11 2018/10/18 2018/10/19	2016-0036
177	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2018/9/28	2016-0037
178 179 180 181	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：2018/9/26 2018/10/3 2018/10/16 2018/10/23	2016-0038
182	エンザルタミド製造販売後臨床試験	製造	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/10/4	2016-0040

		販売後			
183 184	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：2018/9/19 2018/10/10	2016-0041
185 186 187	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：2018/9/25 2018/10/9 2018/10/19	2016-0042
188	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：2018/10/9	2016-0043
189	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による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：2018/9/21	2016-0044
190	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：2018/9/21	2016-0045
191 192 193	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：2018/9/21 2018/10/3 2018/10/17	2016-0047
194	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：2018/9/27	2016-0048
195 196	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：2018/9/20 2018/10/4	2016-0049
197	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：2018/10/15	2016-0050
198 199	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：2018/9/21 2018/10/15	2016-0052
200	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：2018/10/10	2016-0053
201	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：2018/10/2	2016-0054
202	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：2018/10/10	2016-0055
203 204	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：2018/9/25 2018/10/9	2016-0056
205 206 207	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：2018/9/26 2018/10/10 2018/10/18	2016-0057
208 209 210 211 212	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：2018/9/21 2018/9/27 2018/10/5 2018/10/12 2018/10/19	2017-0002

213 214 215	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：2018/9/25 2018/10/9 2018/10/22	2017-0004
216 217	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：2018/9/27 2018/10/10	2017-0005
218 219	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：2018/9/25 2018/10/9	2017-0006
220	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：2018/10/10	2017-0007
221 222	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：2018/9/25 2018/10/12	2017-0009
223 224 225	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：2018/9/19 2018/10/4 2018/10/19	2017-0011
226	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：2018/9/28	2017-0012
227	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：2018/9/28	2017-0013
228 229 230	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：2018/9/19 2018/10/1 2018/10/17	2017-0014
231 232 233	株式会社メディサイエンス・プランク（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象としたApatinibの第III試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/9/25 2018/10/2 2018/10/22	2017-0015
234	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：2018/10/10	2017-0016
235	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：2018/10/10	2017-0017
236	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：2018/10/19	2017-0018
237	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：2018/10/15	2017-0019
238 239	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：2018/10/3 2018/10/17	2017-0020
240 241 242	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：2018/9/25 2018/10/10 2018/10/16	2017-0021
243	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：2018/10/22	2017-0022
244	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：2018/10/16	2017-0023

245	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：2018/10/22	2017-0024
246 247 248 249 250 251	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：2018/9/20(2件) 2018/9/26(2件) 2018/10/1 2018/10/4	2017-0026
252	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：2018/10/17	2017-0027
253 254 255	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：2018/10/2 2018/10/16 2018/10/22	2017-0028
256 257 258	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：2018/9/19 2018/10/4 2018/10/19	2017-0030
259 260 261 262	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：2018/9/20 2018/9/28 2018/10/5 2018/10/12	2017-0031
263	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：2018/10/9	2017-0032
264	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：2018/10/12	2017-0033
265 266 267	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：2018/9/26 2018/10/9 2018/10/22	2017-0034
268 269	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：2018/10/1 2018/10/5	2017-0035
270 271 272	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：2018/9/21 2018/10/5 2018/10/19	2017-0036
273 274	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：2018/10/9 2018/10/23	2017-0037
275 276	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：2018/9/27 2018/10/10	2017-0038
277 278 279	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：2018/9/25 2018/10/5 2018/10/16	2017-0039
280 281 282	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：2018/9/26 2018/10/3 2018/10/16	2017-0041

283				2018/10/23	
284	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(アデナリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/10/10	2017-0042
285	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：2018/10/12	2017-0043
286	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：2018/9/26	2017-0044
287	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：2018/10/18	2017-0045
288	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：2018/10/10	2017-0046
289 290 291	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/9/21 2018/10/9 2018/10/22	2017-0048
292 293 294 295	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：2018/9/25 2018/10/1 2018/10/9 2018/10/15	2017-0049
296 297 298 299 300 301 302	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：2018/10/5(3件) 2018/10/22(4件)	2017-0050
303 304 305 306 307 308 309 310 311 312	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：2018/10/5(9件) 2018/10/18	2017-0051
313	シバ 伐製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/10/4	2017-0052
314 315 316	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：2018/9/21 2018/10/10 2018/10/17	2017-0053
317	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：2018/9/28	2017-0054
318 319 320	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：2018/9/25 2018/10/9 2018/10/23	2017-0055
321 322 323	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：2018/9/19 2018/10/4 2018/10/19	2017-0056
324	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：2018/10/10	2017-0057

325 326 327	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinibの第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/9/20 2018/10/4 2018/10/18	2017-0058
328 329	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：2018/10/5 2018/10/17	2017-0059
330 331	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：2018/9/28 2018/10/10	2017-0061
332	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：2018/9/18	2017-0062
333	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：2018/10/10	2018-0001
334 335 336	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 西尾誠人	受付日：2018/9/19 2018/10/2 2018/10/16	2018-0002
337 338	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：2018/9/25 2018/10/9	2018-0003
339 340 341 342	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：2018/9/26 2018/10/3 2018/10/16 2018/10/23	2018-0005
343 344 345 346	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：2018/10/2 2018/10/9 2018/10/16 2018/10/22	2018-0006
347	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：2018/10/23	2018-0007
348 349	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	Ⅰb / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	受付日：2018/9/25 2018/10/9	2018-0008
350 351 352	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が多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2018/9/26 2018/10/1 2018/10/4	2018-0009
353 354 355 356	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：2018/9/26 2018/9/28 2018/10/12 2018/10/16	2018-0010
357 358 359	ESPインターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼によるLOXO-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2018/9/19 2018/9/28 2018/10/23	2018-0011
360	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：2018/10/19	2018-0012
361 362	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	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/9/26 2018/10/10	2018-0013

	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)				
363 364 365	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/10/1 2018/10/12 2018/10/19	2018-0014
366 367 368	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：2018/9/26 2018/10/10 2018/10/18	2018-0016
369	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：2018/10/19	2018-0017
370	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：2018/10/10	2018-0018
371	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：2018/10/18	2018-0023
372	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：2018/10/15	2018-0024
373 374	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：2018/10/12 2018/10/16	2018-0025
375 376 377	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：2018/9/20 2018/10/1 2018/10/15	2018-0026
378 379	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：2018/10/9 2018/10/23	2018-0027
380	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：2018/10/17	2018-0028
381 382	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2018/10/16 2018/10/22	2018-0029
383	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：2018/10/10	2018-0030
■承認(1～383)					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

59 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 10 月 22 日受付 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2012-0033
2	アストellas 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	2018 年 10 月 5 日受付 治験実施計画書 別紙	2014-0022

				第9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>	
3	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018年10月5日受付 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2014-0023
4	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018年10月19日受付 <u>添付文書</u> バージョン錠：第1版	2014-0041
5	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10月11日受付 <u>治験実施計画書</u> 第5.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 第9.0版 <u>治験参加カード</u>	2014-0043
6	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018年10月19日受付 <u>添付文書</u> バージョン錠：第1版	2014-0044
7	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2018年10月11日受付 <u>治験実施計画書</u> 第5版	2015-0011
8	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10月22日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第12.0版	2015-0019
9	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 <u>西尾誠人</u>	2018年10月3日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment29 改訂第6版 Administrative Letter <u>説明文書、同意文書</u> パート1：第12.0版	2015-0028
10	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 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2018年9月25日受付 <u>治験実施計画書</u> 第7版	2015-0035
11	ファイザー株式会社の依頼による第I/II相試験	I / II	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2018年9月25日受付 <u>治験薬概要書</u> 第12版 <u>治験実施計画書</u> Letter：2018/8/29	2015-0044
12	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験	II	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2018年10月3日受付 <u>治験薬概要書</u> 第8版	2015-0046
13	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	III	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018年10月23日受付 <u>添付文書</u> Cisplatin：2018/9/26	2015-0057

	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				
14 15	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 9 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版 2. 2018 年 10 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版	2016-0001
16	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	2018 年 10 月 22 日受付 <u>添付文書</u> Cisplatin : 2018/9/26	2016-0006
17	(治験国内管理人) IQVIA サービス 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 9 月 26 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8 版	2016-0008
18	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 温泉川真由	2018 年 10 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version5.0	2016-0012
19	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ / Ib 相試験	I / I b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	2018 年 10 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 11.0 版	2016-0017
20	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 10 月 19 日受付 <u>添付文書</u> ニボルマブ : 第 19 版	2016-0020
21	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩 (エリブリン) を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	II	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 10 月 12 日受付 <u>病理中央診断に関する標準業務手順書</u> 第 1.3 版	2016-0029
22	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 10 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 03 版	2016-0033
23	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第Ⅲ相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018 年 10 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版	2016-0036
24	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	2018 年 10 月 22 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 改訂番号 : 5.0	2016-0041
25	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	III	総合腫瘍科 高橋俊二	2018 年 10 月 9 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2016-0042

	マブの第Ⅲ相臨床試験			第 8 版	
26	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	2018 年 10 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2016-0043
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 10 月 17 日受付 <u>治験参加カード</u>	2016-0047
28	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 4 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver2.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版	2016-0052
29	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 10 月 22 日受付 <u>Memo to File</u> <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 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>	2016-0054
30	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 10 月 18 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 17 版 日本用補遺第 5 版	2016-0060
31	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 9 月 26 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4 版	2017-0007
32	ファイザー株式会社の依頼による第 1/2 相臨床試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 10 月 15 日受付 ・ Protocol Administrative Change Letter	2017-0008
33	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 10 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版	2017-0009
34	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 10 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 7 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版 <u>服薬日誌</u> <u>治験参加カード</u>	2017-0019
35	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	III	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 10 月 22 日受付 <u>被験者の募集の手順に関する資料</u>	2017-0020

	(LY2835219) の第Ⅲ相試験				
36	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	2018 年 10 月 17 日受付 治験薬概要書 Version5.0	2017-0021
37 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	1. 2018 年 10 月 22 日受付 治験実施計画書 第 3.0 版 2. 2018 年 10 月 22 日受付 添付文書 Cisplatin: 2018/9/26	2017-0022
39	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	2018 年 10 月 16 日受付 治験実施計画書 第 09 版 説明文書、同意文書 第 4 版 治験薬概要書 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2017-0023
40	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	2018 年 10 月 18 日受付 治験薬概要書 第 21 版	2017-0026
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 10 月 22 日受付 治験実施計画書 第 3 版→第 5 版→第 6 版 国内追加事項：第 1.3 版 説明文書、同意文書 第 5 版 血糖値測定日誌	2017-0030
42	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 10 月 19 日受付 治験薬概要書 Version5.0	2017-0031
43	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	2018 年 10 月 19 日受付 治験薬概要書 第 11.0 版	2017-0043
44	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	2018 年 10 月 22 日受付 治験薬概要書 Version5.0	2017-0049
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 10 月 22 日受付 治験薬概要書 Version5.0	2017-0050
46	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 10 月 18 日受付 治験薬概要書 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2017-0053
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 10 月 19 日受付 治験実施計画書 Version2→Version3→Version4 国内追加事項：第 2.1 版 説明文書、同意文書 プレスリリース：第 3 版 本体：第 4 版	2017-0057

				添付文書 アリタ：第 10 版 ジェムサール：第 16 版 <u>血糖値測定日誌</u>	
48	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2018 年 10 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1～別紙 13	2017-0060
49	株式会社ヤクルト本社の依頼に よる YHI-1001 の第 II 相臨床試 験	II	消化器内科 <u>尾阪将人</u>	2018 年 10 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2 版 <u>治験薬概要書</u> 第 7 版	2017-0061
50	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 10 月 23 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 03 版 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 <u>治験実施計画書</u> 第 03 版	2018-0007
51	第一三共株式会社の依頼による 乳 癌 を 対 象 と し た DS- 8201a (Trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	III	乳腺内科 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018 年 10 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version5.0	2018-0010
52	ESP インターナショナル株式会 社（国内管理人）の依頼による LOXO-292 の第 I / II 相試験	I / II	呼吸器内科 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	2018 年 10 月 22 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版	2018-0011
53	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2018 年 10 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 2.0 版	2018-0016
54	MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を 対象とした MK-3475 の第 III 相試 験	III	乳腺内科 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018 年 10 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2018-0017
55	中外製薬株式会社の依頼による 頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の 第 III 相試験	III	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018 年 10 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：第 1.1 版	2018-0018
56	第一三共株式会社の依頼による 乳 癌 を 対 象 と し た DS-8201a （trastuzumab deruxtecan）の 第 III 相試験	III	乳腺内科 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018 年 10 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version5.0	2018-0023
57	シミック株式会社の依頼による 胆 道 癌 患 者 を 対 象 と し た varlitinib の第 II / III 相試験	II / III	消化器内科 <u>尾阪将人</u>	2018 年 10 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 2：2018/8/30 <u>分担医師</u>	2018-0025
58	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 10 月 11 日受付 <u>服薬日誌</u>	2018-0026
59	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 10 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 1.1 版 別紙 4：2018/8/28 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版	2018-0027
■承認 (1, 3～59)					
■修正の上で承認 (2)		ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書の修正を行うこと			

6. モニタリング・監査報告 5 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	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	2018 年 10 月 12 日受付 モニタリング実施日 2018/9/26～10/1：E-mail、Web	2016-0029
2	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	2018 年 9 月 28 日受付 モニタリング実施日 2018/9/21：訪問	2016-0043
3	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 9 月 18 日受付 モニタリング実施日 2018/8/2：E-mail 2018/8/29：訪問	2016-0052
4	再発プラチナ感受性卵巣癌、 卵管癌又は原発性腹膜癌女性 患者を対象にオラパリブ単剤 又はセジラニブとオラパリブ の併用を標的プラチナベ 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 10 月 3 日受付 モニタリング実施日 2018/9/27：面会	2017-0026
5	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 10 月 15 日受付 モニタリング実施日 2018/10/10：訪問	2017-0062
■承認（1～5）					

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

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

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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 10 月 18 日受付	2017-0053
■承認					

「報告事項」

1. 迅速承認（承認済み）報告 32 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 12 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	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異 陽性、切除不能・再発大腸が ん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セ ツキシマブ併用療法の臨床効 果・安全性・proof-of- concept (POC)を検討する多施 設共同第Ⅱ相臨床試験（BIG	Ⅱ	消化器内科 山口研成	有	2018-0023 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 8 月 8 日付 ■修正の上で承認 2018 年 8 月 28 日付 ■承認 2018 年 10 月 16 日

	BANG 試験) (医師主導治験)					
2	切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対する S-1/カペシタビン+オキサリプラチン+トラスツズマブ+ニボルマブ併用療法の第 Ib 相試験(医師主導治験)	I	消化器内科 高張大亮 山口研成		2018-0022 事前検討： 湯浅委員	■修正の上で承認 2018 年 9 月 5 日付 ■承認 2018 年 9 月 27 日
3	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	有	2018-0023 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 9 月 5 日付 ■承認 2018 年 9 月 19 日
4	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	有	2018-0024 事前検討： 大橋委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 9 月 5 日付 ■承認 2018 年 10 月 3 日
5	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	有	2018-0025 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 9 月 5 日付 ■承認 2018 年 9 月 14 日
6	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	有	2018-0027 事前検討： 山口委員 森委員	■修正の上で承認 2018 年 9 月 5 日付 ■承認 2018 年 9 月 27 日
7	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:アレクテニブ) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2018-0028 事前検討： 尾阪委員 森委員	■修正の上で承認 2018 年 9 月 5 日付 ■承認 2018 年 9 月 27 日
8	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		2018-0032 事前検討： 温泉川委員	■修正の上で承認 2018 年 10 月 3 日付 ■承認 2018 年 10 月 16 日
9	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	有	2018-0033 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 10 月 3 日付 ■承認 2018 年 10 月 16 日
10	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4059 第Ⅱ相試験 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	有	2018-0034 事前検討： 大橋委員 森委員	■修正の上で承認 2018 年 10 月 3 日付 ■承認 2018 年 10 月 16 日
11	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/Pled0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第III相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人		2018-0035 事前検討： 湯浅委員	■修正の上で承認 2018 年 10 月 3 日付 ■承認 2018 年 10 月 17 日
12	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		2018-0036 事前検討： 湯浅委員	■修正の上で承認 2018 年 10 月 3 日付 ■承認 2018 年 10 月 17 日

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 0 件

② 治験に関する変更申請

20 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 9 月 27 日承認 治験分担医師	2011-0029
2	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 9 月 27 日承認 治験分担医師	2012-0033
3	アストラゼネカ株式会社の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	2018 年 10 月 17 日承認 治験分担医師	2014-0023
4	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	2018 年 10 月 17 日承認 治験分担医師	2014-0036
5	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 9 月 27 日承認 治験分担医師	2015-0019
6	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 9 月 27 日承認 治験分担医師	2015-0031
7	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	2018 年 10 月 3 日承認 治験分担医師	2015-0043
8	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 9 月 27 日承認 治験分担医師	2015-0059
9	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	2018 年 10 月 11 日承認 治験分担医師	2016-0011
10	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	2018 年 9 月 27 日承認 治験分担医師	2016-0015
11	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018 年 9 月 27 日承認 治験分担医師	2016-0022
12	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Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 9 月 27 日承認 治験分担医師	2016-0032
13	MSD 株式会社の依頼による切除	Ⅲ	乳腺内科	2018 年 9 月 27 日承認	2016-0033

	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		伊藤良則 北川大	治験分担医師	
14	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 10 月 3 日承認 治験分担医師	2016-0057
15	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	2018 年 10 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0041
16	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	2018 年 10 月 3 日承認 治験分担医師	2017-0059
17	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	2018 年 10 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0061
18	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018 年 9 月 27 日承認 治験分担医師	2018-0006
19	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による過去に奏効しなかった FGFR2 転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能胆管細胞癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	2018 年 10 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0012
20	切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対する S-1/カペシタビン＋オキサリプラチン＋トラスツズマブ＋ニボルマブ併用療法の第Ⅰb 相試験 (医師主導治験)	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成	2018 年 10 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0022

2. 開発の中止等に関する報告書 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	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 9 月 14 日 当該被験薬のを中止	2011-0003
2	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ァ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 9 月 11 日 当該治験のを中止	2012-0024
3	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレリキシマブベドリンの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 9 月 21 日 製造販売承認の取得	2013-0046
4	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	2018 年 10 月 9 日 製造販売承認の取得	2014-0041
5	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018 年 10 月 9 日 製造販売承認の取得	2014-0044

	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トラーゼ阻害剤（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				
6	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9月20日 製造販売承認の取得	2015-0019

3. 治験終了報告 3件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	2018年9月26日受付 同意取得数：1例 実施例数：1例 治験の期間：2015/6/30-2018/12/31	2015-0014
2	日本イライリ-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	2018年9月13日受付 同意取得数：3例 実施例数：3例 治験の期間：-2018/10/31	2015-0018
3	アストラゼー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9月27日受付 同意取得数：1例 実施例数：1例 治験の期間：2015/12/17-2019/3/31	2015-0034

4. その他 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	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013）の有効性及び安全性をリツキシマブ＋プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2018年10月17日 ・4 Month Safety Update 提出に対する対応のお願い	2014-0040

次回、12月4日（火）18:00－20:00 の開催が予定された。

以上