

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成30年6月12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 6件(ゲノム申請：6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	ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象とした EDO-S101 の第Ⅰ相臨床試験	I	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	有	2018-0004 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意文書についての指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。
2	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	有	2018-0005 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意文書についての指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。
3	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	有	2018-0006 事前検討： 大橋委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意文書についての指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。
4	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	有	2018-0007 事前検討： 山口委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意文書についての指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。
5	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	I b/ Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	有	2018-0008 事前検討： 尾阪委員 森委員	■修正の上で承認 被験者補償についての指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。

6	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	有	2018-0009 事前検討： 西尾委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書・同意文書、被験 者補償、TR 研究についての 指摘事項に対して回答し、 適宜修正を行うこと。
---	--	----	---------------	---	-----------------------------------	--

2. 重篤な有害事象（院内） 58 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及 び関与する 委員	報告内容	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした CH5424802 の第 III 相試験	製造 販売 後	呼吸器内科 西尾誠人	1. (2018/5/25) (第 1 報)	2013-0026
2 3	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/プレドニゾロン併用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	2. 3. (2018/5/11・16) (第 1, 2 報)	2014-0036
4	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	4. (2018/4/16) (第 2 報)	2015-0007
5 6	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	5. 6. (2018/5/10・22) (第 1, 2 報)	2015-0010
7 8 9	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	7. 8. (2018/5/8・10) (第 1, 2 報) 9. (2018/5/14) (第 1 報)	2015-0044
10	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	10. (2018/6/8) (第 1 報)	2015-0045
11 12 13	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	11. (2018/5/11) (第 3 報) 12. (2018/5/26) (第 1 報) 13. (2018/6/7) (第 1 報)	2016-0003
14 15 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	14. (2018/4/19) (第 2 報) 15. (2018/5/7) (第 3 報) 16. (2018/5/10) (第 3 報)	2016-0012
17 18 19	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	17. (2018/4/16) (第 2 報) 18. (2018/4/26) (第 2 報) 19. (2018/4/26) (第 3 報)	2016-0016
20 21	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	20. (2018/5/30) (第 1 報) 21. (2018/6/8) (第 1 報)	2016-0020

22				<u>22. (2018/6/8) (第1報)</u>	
23	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	<u>23. (2018/6/9) (第1報)</u>	2016-0022
24 25 26 27	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	<u>24. 25. (2018/4/24・5/1) (第2, 3報)</u> <u>26. (2018/5/28) (第1報)</u> <u>27. (2018/6/5) (第1報)</u>	2016-0030
28 29	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	<u>28. (2018/4/25) (第4報)</u> <u>29. (2018/4/25) (第4報)</u>	2016-0032
30	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	<u>30. (2018/6/8) (第1報)</u>	2016-0036
31 32	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象とした MEDI9090 の安全性及び薬物動態を評価する第1相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成	<u>31. (2018/5/25) (第1報)</u> <u>32. (2018/6/4) (第1報)</u>	2016-0038
33 34 35	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	<u>33. (2018/4/27) (第4報)</u> <u>34. 35. (2018/5/3・5/11) (第1, 2報)</u>	2016-0054
36	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	<u>36. (2018/5/2) (第2報)</u>	2016-0060
37 38	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	<u>37. (2018/4/27) (第3報)</u> <u>38. (2018/4/27) (第4報)</u>	2017-0004
39 40 41	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ブ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	<u>39. 40. 41. (2018/4/24・27・5/10) (第4, 5, 6報)</u>	2017-0007
42	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	<u>42. (2018/5/31) (第1報)</u>	2017-0014
43 44 45 46	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	<u>43. (2018/5/1) (第2報)</u> <u>44. (2018/5/1) (第4報)</u> <u>45. (2018/5/1) (第2報)</u>	2017-0023

47				46. 47. (2018/5/1・5/10) (第1,2報)	
48 49	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	48. 49. (2018/5/2・5/14) (第1,2報)	2017-0031
50	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	50. (2018/5/14) (第1報)	2017-0034
51	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	51. (2018/5/28) (第1報)	2017-0035
52	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	52. (2018/5/16) (第1報)	2017-0036
53	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	53. (2018/4/26) (第2報)	2017-0039
54	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	54. (2018/5/1) (第3報)	2017-0046
55 56	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	55. (2018/5/8) (第1報) 56. (2018/6/1) (第1報)	2017-0054
57	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	57. (2018/6/4) (第1報)	2017-0059
58	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	58. (2018/5/1) (第2報)	2018-0002
■承認 (1～58)					

3. 安全性情報等に関する報告 366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：2018/5/10	2011-0010
2	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：2018/4/26	2011-0013
3	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：2018/4/26	2011-0016
4	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：2018/5/17	2011-0029

5	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：2018/4/19	2012-0021
6	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：2018/5/11	2012-0024
7 8	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：2018/4/18 2018/5/8	2012-0033
9	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：2018/4/19	2012-0036
10 11	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：2018/4/20 2018/5/21	2012-0048
12 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：2018/4/20 2018/5/21	2012-0049
14	クインタイム・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/4/20	2013-0002
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：2018/4/26 2018/5/14	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：2018/4/26 2018/5/14	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：2018/5/8	2013-0032
20 21 22 23	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキン病腫患者を対象としたブレントキシマブ ベドフィン の第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/4/19 2018/4/26 2018/5/10 2018/5/17	2013-0046
24 25 26 27	セルゲント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：2018/4/23 2018/5/7 2018/5/11 2018/5/22	2014-0003
28	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：2018/5/11	2014-0005
29 30	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/4/26 2018/5/14	2014-0007

	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				
31 32	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 : 2018/4/23 2018/5/15	2014-0008
33 34	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 : 2018/4/24 2018/5/8	2014-0015
35 36 37 38	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 : 2018/4/18 2018/4/26 2018/5/8 2018/5/15	2014-0022
39 40	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 : 2018/4/20 2018/5/14	2014-0023
41 42 43	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	受付日 : 2018/4/23 2018/5/7 2018/5/14	2014-0026
44 45	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/プレドニゾロン併用 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 : 2018/4/26 2018/5/10	2014-0036
46 47 48 49	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 : 2018/4/20 2018/5/8 2018/5/15 2018/5/22	2014-0040
50 51	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 : 2018/4/20 2018/5/10	2014-0041
52 53	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 : 2018/5/7 2018/5/21	2014-0043
54 55	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 : 2018/4/20 2018/5/10	2014-0044
56	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 : 2018/5/17	2014-0047
57 58	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 : 2018/4/26 2018/5/10	2014-0050
59 60 61 62	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2018/4/19 2018/4/26 2018/5/10 2018/5/16	2014-0051
63 64 65	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 : 2018/4/19 2018/5/14 2018/5/22	2014-0054
66	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 : 2018/4/19	2014-0055
67 68	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 : 2018/5/9 2018/5/18	2014-0059
69	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	受付日 : 2018/5/1	2015-0001

			尾阪将人		
70 71 72	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：2018/4/19 2018/5/10 2018/5/17	2015-0005
73 74 75	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：2018/4/23 2018/5/10 2018/5/16	2015-0006
76 77	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1b/第Ⅲ相試験	I b/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/4/27 2018/5/18	2015-0010
78 79	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：2018/4/26 2018/5/14	2015-0014
80 81	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：2018/4/27 2018/5/18	2015-0018
82 83	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：2018/4/18 2018/5/8	2015-0019
84 85 86	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：2018/4/26 2018/5/10 2018/5/16	2015-0020
87	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：2018/5/11	2015-0022
88 89	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：2018/4/26 2018/5/10	2015-0024
90	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：2018/5/11	2015-0027
91 92 93 94 95	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：2018/4/18 2018/4/25 2018/5/2 2018/5/10 2018/5/17	2015-0028
96	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：2018/5/21	2015-0029
97	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：2018/4/25	2015-0030
98 99 100 101	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：2018/4/20 2018/5/9 2018/5/18 2018/5/22	2015-0031
102 103	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	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2018/5/9 2018/5/17	2015-0033

	検試験		尾阪将人		
104 105 106	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：2018/4/19 2018/5/1 2018/5/16	2015-0034
107 108	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：2018/4/19 2018/5/8	2015-0035
109	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：2018/4/19	2015-0037
110 111 112	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538 / BMS-936558 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/4/20 2018/4/27 2018/5/21	2015-0038
113	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：2018/5/16	2015-0042
114 115	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象とした NC-6004 の第 III 相試験	III	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2018/5/17 (2 件)	2015-0043
116 117	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：2018/4/24 2018/5/14	2015-0044
118	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：2018/5/11	2015-0045
119	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第 2 相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/4/20	2015-0046
120	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：2018/5/16	2015-0047
121	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：2018/5/17	2015-0048
122 123	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：2018/4/20 2018/5/11	2015-0051
124 125	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：2018/4/27 2018/5/18	2015-0052
126 127 128 129 130	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：2018/4/18 2018/4/25 2018/5/2 2018/5/10 2018/5/17	2015-0053
131 132 133 134 135 136 137	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：2018/4/20 2018/4/25 2018/5/8 2018/5/9 2018/5/14 2018/5/17 2018/5/21	2015-0054
138 139 140 141	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	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/4/18 2018/4/25 2018/4/27 2018/5/9	2015-0057

142	同試験			2018/5/15	
143	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：2018/5/18	2015-0058
144 145 146	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：2018/4/18 2018/4/26 2018/5/9	2016-0001
147 148	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：2018/4/18 2018/5/9	2016-0002
149 150	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：2018/4/18 2018/5/7	2016-0003
151	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：2018/5/18	2016-0004
152 153 154 155 156	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：2018/4/18 2018/4/25 2018/5/7 2018/5/15 2018/5/21	2016-0006
157 158 159	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン株式会社の依頼による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：2018/4/19 2018/4/27 2018/5/15	2016-0008
160 161 162	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：2018/4/24 2018/4/27 2018/5/15	2016-0011
163 164	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 温泉川真由	受付日：2018/5/10 2018/5/21	2016-0012
165	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：2018/5/11	2016-0014
166	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：2018/5/17	2016-0015
167 168	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：2018/5/9 2018/5/10	2016-0016
169	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 / Ib	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/4/19	2016-0017
170 171	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：2018/4/19 2018/5/8	2016-0018
172	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS49076の第I/II相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/5/21	2016-0019
173	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：2018/5/21	2016-0020
174 175 176	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：2018/4/23 2018/5/7 2018/5/14	2016-0021
177	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：2018/5/11	2016-0022
178	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン株式会社の依頼による治療歴のある切	I	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2018/5/17	2016-0023

	除不能／進行性固形がんを有する日本人患者を対象としてLurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第I相非盲検臨床試験		西尾誠人 山口研成 温泉川真由		
179	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：2018/5/17	2016-0025
180	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：2018/5/11	2016-0026
181 182 183 184	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：2018/4/24(2件) 2018/5/22(2件)	2016-0029
185 186	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：2018/4/20 2018/5/11	2016-0030
187	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：2018/4/26	2016-0031
188 189 190 191 192 193	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：2018/4/13 2018/4/26 2018/5/9 2018/5/10(2件) 2018/5/18	2016-0032
194 195 196	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：2018/5/10 2018/5/14 2018/5/21	2016-0033
197 198 199 200	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：2018/4/19(2件) 2018/5/10(2件)	2016-0034
201 201 202	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：2018/4/23 2018/4/27 2018/5/21	2016-0035
203 204 205 206 207 208	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：2018/4/25 2018/4/26 2018/5/8 2018/5/9 2018/5/15 2018/5/18	2016-0036
209	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：2018/5/11	2016-0037
210 211 212	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：2018/4/25 2018/5/8 2018/5/16	2016-0038
213	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：2018/5/9	2016-0040

214 215	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：2018/4/18 2018/5/7	2016-0041
216 217 218	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：2018/4/27 2018/5/7 2018/5/18	2016-0042
219	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：2018/5/9	2016-0043
220	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：2018/4/19	2016-0044
221	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：2018/4/19	2016-0045
222 223	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：2018/5/8 2018/5/18	2016-0046
224 225 226	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：2018/4/25 2018/5/9 2018/5/16	2016-0047
227 228	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：2018/4/26 2018/5/10	2016-0050
229 230 231	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：2018/4/12 2018/4/19 2018/5/14	2016-0052
232	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：2018/5/11	2016-0053
233 234	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：2018/4/23 2018/5/18	2016-0054
235	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：2018/5/11	2016-0055
236 237	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：2018/4/25 2018/5/9	2016-0056
238 239 240 241	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：2018/4/20 2018/5/7 2018/5/16 2018/5/22	2016-0057
242	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：2018/5/16	2016-0058
243	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：2018/5/17	2016-0060
244 245 246 247 248	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	受付日：2018/4/18 2018/4/27 2018/5/2 2018/5/11 2018/5/17	2017-0002

249 250	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：2018/5/7 2018/5/18	2017-0004
251 252	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：2018/4/19 2018/5/15	2017-0005
253 254	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：2018/4/20 2018/5/14	2017-0006
255	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：2018/5/11	2017-0007
256 257	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：2018/4/24 2018/5/10	2017-0008
258 259	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：2018/4/23 2018/5/9	2017-0009
260 261 262	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：2018/4/18 2018/5/10 2018/5/17	2017-0011
263	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	受付日：2018/5/11	2017-0012
264	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第I b/II相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/5/11	2017-0013
265 266 267 268	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ビリムマブの第III相試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2018/4/17 2018/4/24 2018/5/7 2018/5/18	2017-0014
269 270 271	株式会社メディサイエンスフロンティア（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象としたApatinibの第III試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/4/23 2018/5/9 2018/5/21	2017-0015
272	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：2018/5/11	2017-0016
273	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：2018/5/21	2017-0017
274	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：2018/5/18	2017-0018
275 276	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：2018/5/7 2018/5/21	2017-0019
277 278	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：2018/4/20 2018/5/10	2017-0020
279 280 281 282	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：2018/4/18 2018/4/27 2018/5/11 2018/5/16	2017-0021
283	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展	III	呼吸器内科	受付日：2018/5/21	2017-0022

	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		西尾誠人		
284	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/5/21	2017-0023
285	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：2018/5/21	2017-0024
286 287	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	受付日：2018/4/24 2018/5/22	2017-0025
288 289 290	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：2018/5/11(3件)	2017-0026
291	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌がんの未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/5/18	2017-0027
292 293 294 295 296	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：2018/4/18 2018/4/27 2018/5/9 2018/5/15 2018/5/21	2017-0028
297 298 299	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：2018/4/18 2018/5/10 2018/5/17	2017-0030
300 301 302	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：2018/4/24 2018/5/8 2018/5/14	2017-0031
303 304 305	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：2018/4/23 2018/5/14(2件)	2017-0032
306	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：2018/5/11	2017-0033
307 308 309	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：2018/4/23 2018/5/7 2018/5/14	2017-0034
310 311	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：2018/4/27 2018/5/17	2017-0035
312 313 314	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：2018/4/20 2018/4/27 2018/5/21	2017-0036
315	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：2018/5/18	2017-0037
316 317 318 319	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：2018/4/25(2件) 2018/5/10 2018/5/21	2017-0038
320	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2018/4/19	2017-0039

321 322 323	癌患者を対象とした MK-3475 及び INCB024360の第Ⅲ相試験		高橋俊二 温泉川真由	2018/5/10 2018/5/17 2018/5/22	
324	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：2018/5/15	2017-0040
325 326 327 328	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：2018/4/25 2018/5/8 2018/5/16 2018/5/22	2017-0041
329	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：2018/5/11	2017-0042
330	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：2018/4/23	2017-0044
331	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：2018/5/21	2017-0045
332	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：2018/5/11	2017-0046
333 334	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：2018/4/23 2018/5/7	2017-0048
335 336 337	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：2018/4/25 2018/5/10 2018/5/15	2017-0049
338 339 340 341	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：2018/4/25 2018/5/7 2018/5/16 2018/5/21	2017-0050
342 343	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：2018/5/11 2018/5/18	2017-0051
344	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：2018/5/14	2017-0052
345 346	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：2018/4/24 2018/5/15	2017-0053
347 348	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：2018/5/11 2018/5/17	2017-0054
349 350	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：2018/4/23 2018/5/15	2017-0055
351 352 353	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：2018/4/18 2018/5/10 2018/5/17	2017-0056
354	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：2018/5/11	2017-0057
355 356 357	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：2018/4/26 2018/5/10 2018/5/17	2017-0058
358	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科	受付日：2018/5/2	2017-0059

359 360	験		山口研成 尾阪将人	2018/5/14 2018/5/22	
361	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：2018/5/16	2017-0061
362	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：2018/4/25	2017-0062
363	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：2018/5/11	2018-0001
364 365 366	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/4/26 2018/5/11 2018/5/15	2018-0002
■承認（1～366）					

4. 治験実施状況報告 0 件

5. 治験に関する変更申請 88 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	アリストル・マイヤーズ スクイア株式会社 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4月24日受付 <u>治験実施計画書</u> Administrative Letter	2011-0014
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18日受付 <u>治験薬概要書</u> 第11版	2012-0024
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5月18日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第4.0版	2012-0033
4	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）の依頼による非小 細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2018年5月18日受付 <u>治験実施計画書</u> Version. 8	2013-0002
5	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	2018年4月27日受付 <u>治験薬概要書</u> 第12版	2013-0032
6	中外製薬株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第III相試験	III	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2018年5月11日受付 <u>添付文書</u> 第3版	2014-0005
7	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5月7日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第8版 CCSRプロジェクト：第3版	2014-0008

				妊娠に関する：第3版	
8	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5月21日受付 治験実施計画書 第16版 説明文書、同意文書 第11版	2014-0010
9	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	2018年5月21日受付 治験薬概要書 第13版	2014-0023
10	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5月17日受付 治験実施計画書 補遺：I3Y-MC-JPBL(6) 説明文書、同意文書 第8.0版 治験参加カード	2014-0041
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 照井康仁	2018年4月23日受付 説明文書、同意文書 本体：第8.0版	2014-0043
12	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	2018年5月17日受付 治験実施計画書 補遺：I3Y-MC-JPBL(3) 説明文書、同意文書 第6.0版 治験参加カード	2014-0044
13	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5月21日受付 添付文書 第8版	2015-0003
14	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5月21日受付 添付文書 第8版	2015-0005
15	MSD 株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2018年5月16日受付 添付文書 第8版	2015-0015
16	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5月18日受付 説明文書、同意文書 第10.0版	2015-0019
17	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 MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2018年5月21日受付 治験実施計画書 第5版	2015-0025
18 19	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	1. 2018年5月21日受付 治験実施計画書 第7版 国内追加事項：第4.4版 2. 2018年5月21日受付 治験薬概要書 第25版	2015-0027
20	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	2018年5月21日受付 添付文書 第8版	2015-0029

21	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 5 月 21 日受付 <u>添付文書</u> 第 8 版	2015-0031
22	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	2018 年 5 月 22 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9.0 版	2015-0035
23 24	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	1. 2018 年 5 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 版数：4.0 版 Amendment17 2. 2018 年 5 月 21 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版	2015-0038
25 26	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	1. 2018 年 5 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 05 版 2. 2018 年 5 月 16 日受付 <u>添付文書</u> 第 8 版	2015-0042
27	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 5 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版 <u>治験薬概要書</u> 10.0J	2015-0043
28	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 5 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 7 版	2015-0044
29	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018 年 4 月 26 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3.1 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7 版 <u>Note to File</u> <u>治験分担医師</u>	2015-0045
30	MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 5 月 18 日受付 <u>添付文書</u> 第 8 版	2015-0047
31	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	2018 年 5 月 17 日受付 <u>添付文書</u> 第 8 版	2015-0048
32	アストロセ^{®} 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 5 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 5 版 別紙：第 6 版	2015-0057
33	小野薬品工業株式会社の依頼に	Ⅱ	消化器内科	2018 年 5 月 21 日受付	2016-0003

	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	/ Ⅲ	<u>山口研成</u> 尾阪将人	<u>治験実施計画書</u> 第 9.0 版 Amendment06 <u>説明文書、同意文書</u> パート1：第 8.0 版 パート2：第 7.0 版	
34	シャイアー・ジャパン株式会社依頼によ る肺癌を対象とした 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 5 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 4.0 版	2016-0005
35	大鵬薬品工業株式会社の依頼によ る ABI-007 の第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 <u>笹平直樹</u>	2018 年 5 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版	2016-0010
36	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> 山口研成 温泉川真由	2018 年 5 月 21 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 10 版	2016-0012
37	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2018 年 5 月 17 日受付 <u>添付文書</u> 第 8 版	2016-0015
38 39	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	1. 2018 年 4 月 27 日受付 ・レター (2018/3/16) 2. 2018 年 5 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版	2016-0022
40	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 5 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version2.0	2016-0025
41	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 <u>高張大亮</u> 山口研成 大橋学 尾阪将人	2018 年 5 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 1.3 <u>説明文書、同意文書</u> 第 1.3 版	2016-0030
42	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 5 月 21 日受付 <u>分担医師</u> <u>添付文書</u> 第 8 版	2016-0033
43	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> 尾阪将人	2018 年 5 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版	2016-0034
44	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 5 月 21 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版	2016-0035
45	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 5 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版	2016-0036
46	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 4 月 26 日受付 <u>添付文書</u> 第 8 版	2016-0048
47	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	Ⅲ	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u>	2018 年 4 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2016-0053

	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		湯浅健	第 4 版	
48	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 20 日受付 説明文書、同意文書 第 3 版	2016-0054
49	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 5 月 21 日受付 治験実施計画書 第 6 版 ・ レター (2018/4/24) 説明文書、同意文書 第 4 版 治験薬概要書 第 11 版	2016-0055
50	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 4 月 26 日受付 添付文書 第 8 版	2016-0057
51	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 5 月 16 日受付 添付文書 第 8 版	2016-0058
52	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 5 月 17 日受付 添付文書 第 8 版	2016-0060
53	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 5 月 15 日受付 治験薬概要書 第 13 版 説明文書、同意文書 治療期間・追跡期間：第 4 版 オラパリブへの切り替え：第 2.0 版	2017-0006
54	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 5 月 7 日受付 ・ 患者登録の早期中止決定に関するお知らせ	2017-0008
55	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 5 月 18 日受付 治験実施計画書 ・ 2018/4/10 作成 説明文書、同意文書 本試験参加用：第 6 版	2017-0011
56	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I b 相試験	I / II	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	2018 年 5 月 24 日受付 治験実施計画書 第 03 版 説明文書、同意文書 第 4.0 版 ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書	2017-0012
57	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	2018 年 5 月 21 日受付 添付文書 第 8 版	2017-0018
58	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 4 月 23 日受付 治験実施計画書	2017-0019

		/ II		第5版 説明文書、同意文書 本体：第5版	
59	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5月16日受付 説明文書、同意文書 第5版	2017-0021
60	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5月11日受付 臨床試験に係る補償制度の概要(被験者/患者) 被験者の健康被害の補償に関して	2017-0022
61	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5月21日受付 添付文書 第8版	2017-0023
62	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5月21日受付 添付文書 第8版	2017-0024
63	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(医師主導試験)	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018年5月15日受付 治験薬概要書 セジラニブ：第18版→第19版→第20版 オラパリブ：第15版(英語版) 第13版(日本語版)	2017-0026
64	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	2018年5月18日受付 添付文書 第8版	2017-0027
65 66	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした Durvalumab, Tremelimumab の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2018年4月20日受付 治験実施計画書 覚書3 治験薬概要書 Pemetrexed(Alimta)：2018/3/27 2. 2018年5月22日受付 説明文書、同意文書 第4.0版 治験実施計画書 第3.0版	2017-0028
67	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27日受付 国内追加事項 第1.1版	2017-0030
68 69	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	1. 2018年5月21日受付 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2. 2018年5月22日受付 説明文書、同意文書 Ver. 4.0	2017-0031
70	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5月18日受付 添付文書 第8版	2017-0033
71 72	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	1. 2018年5月21日受付 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 2. 2018年5月21日受付	2017-0036

				説明文書、同意文書 本体：第2版 遺伝子：第2版	
73	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	2018年5月21日受付 添付文書 第8版	2017-0039
74 75	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5月15日受付 ・レター (2018/5/1) 2. 2018年5月15日受付 添付文書 第8版	2017-0040
76	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5月21日受付 説明文書、同意文書 第3版	2017-0042
77	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5月23日受付 治験実施計画書 第01版 説明文書、同意文書 第2.0版 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	2017-0043
78	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5月21日受付 添付文書 第8版 ・レター (2018/5/1)	2017-0045
79	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4月26日受付 治験実施計画書 第5版 治験薬概要書 第4版 補遺：第1版 説明文書、同意文書 第3版	2017-0048
80	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5月21日受付 説明文書、同意文書 第3.0版	2017-0049
81	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5月21日受付 説明文書、同意文書 第3.0版	2017-0050
82	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	2018年5月16日受付 説明文書、同意文書 第3.0版	2017-0051
83	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5月21日受付 添付文書 第8版	2017-0053
84	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5月18日受付 ・Clarification Letter (2018/4/25)	2017-0057
85	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5月14日受付 添付文書 第8版	2017-0059
86	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮	Ⅱ	呼吸器内科	2018年5月14日受付	2017-0062

	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）		堀池篤 西尾誠人	治験実施計画書 Ver. 1.2 説明文書、同意文書 第 1.3 版 治験参加カード 治験薬の管理に関する手順書 第 3.0 版	
87	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	2018 年 5 月 21 日受付 治験実施計画書 第 5 版 国内追加事項：第 2 版 別紙 1：2018/4/12 治験薬概要書 ベバシズマブ：第 25.0 版 アテゾリズマブ：第 11 版、正誤表 治験分担医師 被験者への支払いに関する資料 説明文書、同意文書 Arm F 本体：第 1.0 版 Arm F 妊娠：第 1.0 版 Arm F 継続：第 1.0 版 Arm F クロスオーバー：第 1.0 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	2018-0001
88	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	2018 年 5 月 5 日受付 治験薬概要書 SmPC (Alimta)：2018/3/27	2018-0002
■承認（1～88）					

6. モニタリング・監査報告 7 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1 2 3	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	II	乳腺センター 伊藤良則 北川大	1. 2018 年 4 月 25 日受付 モニタリング実施日 2018/4/12～4/23：E-mail、Web 2. 2018 年 4 月 25 日受付 モニタリング実施日 2018/4/23：E-mail 3. 2018 年 5 月 22 日受付 モニタリング実施日 2018/5/21：E-mail、Web	2016-0029
4	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 5 月 22 日受付 モニタリング実施日 2018/3/12：訪問	2016-0030
5	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 4 月 19 日受付 モニタリング実施日 2018/4/6：訪問	2016-0043
6	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	I / II	消化器内科 高張大亮 山口研成	2018 年 4 月 18 日受付 モニタリング実施日 2018/3/28：訪問	2016-0052

	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）		尾阪将人		
7	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5月15日受付 モニタリング実施日 2018/4/25：訪問	2017-0062
■承認（1～7）					

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 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	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	2018年5月24日付	2017-0026
2	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	2018年5月29日付	2017-0046
■承認（1, 2）					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 64 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 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	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トキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ 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 2018年4月3日付 ■承認 2018年5月7日
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 2018年4月5日付 ■承認 2018年4月18日

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 2 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号／審議結果
-----	-----	----	--------------------------	------	-----------

1	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 4 月 12 日受付 治験実施計画書 05 版 説明文書、同意文書 第 7.0 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>	2015-0031 ■修正の上で承認 2018 年 5 月 7 日付 ■承認 2018 年 5 月 21 日
2	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 16 日受付 治験実施計画書 Version2.0 ・ Administrative change document : Change No1 : Version1.0 ・ Supplement3 : Version2.0 ・ Supplement3 : Version1.0 治験薬概要書 Version2.0 説明文書、同意文書 スクリーニング検査：第 2.0 版 本同意：第 2.0 版 治験参加カード 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</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2017-0004 ■修正の上で承認 2018 年 5 月 7 日付 ■承認 2018 年 5 月 16 日

② 治験に関する変更申請 60 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 5 月 16 日承認 治験分担医師	2011-0029
2	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	2018 年 4 月 18 日承認 治験分担医師	2012-0021
3	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	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2012-0036
4	武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2013-0004
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 4 月 26 日承認 治験分担医師	2013-0009
6	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2013-0013
7	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	2018 年 4 月 18 日承認 治験分担医師	2013-0032
8	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2013-0046

	患者を対象としたブレンツキシマブ ヘドリンの第3相試験				
9	セルジー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	2018年4月18日承認 治験分担医師	2014-0003
10	アストロ初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5月10日承認 治験分担医師	2014-0022
11	アストロ初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	2018年4月18日承認 治験分担医師	2014-0023
12	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4月18日承認 治験分担医師	2014-0036
13	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4月18日承認 治験分担医師	2014-0040
14	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4月26日承認 治験分担医師	2014-0041
15	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	2018年4月26日承認 治験分担医師	2014-0044
16	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18日承認 治験分担医師	2014-0055
17	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	血液腫瘍科 照井康仁	2018年4月18日承認 治験分担医師	2014-0062
18	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	2018年4月18日承認 治験分担医師	2015-0006
19	大鵬薬品工業株式会社の依頼によ る第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	2018年4月26日承認 治験分担医師	2015-0007
20	メルクセローノ株式会社依頼によ る非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを 比較する第Ⅲ相非盲検試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年4月18日承認 治験分担医師	2015-0009
21	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	Ⅰb/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年4月26日承認	2015-0010

				治験分担医師	
22	ハ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	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2015-0016
23	ハ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 26 日承認 治験分担医師	2015-0022
24	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	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2015-0035
25	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	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2015-0037
26	MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2018 年 5 月 10 日承認 治験分担医師	2015-0042
27	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第 2 相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 4 月 18 日承認 治験分担医師	2015-0046
28	MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 5 月 16 日承認 治験分担医師	2015-0047
29	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	2018 年 5 月 10 日承認 治験分担医師	2016-0002
30	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	2018 年 5 月 10 日承認 治験分担医師	2016-0004
31	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 4 月 26 日承認 治験分担医師	2016-0011
32	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 4 月 18 日承認 治験分担医師	2016-0014
33	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	2018 年 4 月 18 日承認 治験分担医師	2016-0018
34	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 5 月 10 日承認 治験分担医師	2016-0020
35	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 5 月 10 日承認 治験分担医師	2016-0022
36	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 5 月 16 日承認 治験分担医師	2016-0030
37	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	2018 年 5 月 16 日承認 治験分担医師	2016-0036
38	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 5 月 16 日承認 治験分担医師	2016-0043
39	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 26 日承認 治験分担医師	2016-0044

40	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Ⅱb 相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2016-0045
41	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 5 月 10 日承認 治験分担医師	2016-0052
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 4 月 26 日承認 治験分担医師	2016-0055
43	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 4 月 18 日承認 治験分担医師	2016-0056
44	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 4 月 26 日承認 治験分担医師	2017-0001
45	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 5 月 16 日承認 治験分担医師	2017-0004
46	ハ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 5 月 10 日承認 治験分担医師	2017-0013
47	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	2018 年 5 月 10 日承認 治験分担医師	2017-0018
48	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 26 日承認 治験分担医師	2017-0020
49	MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺がんの未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 4 月 18 日承認 治験分担医師	2017-0027
50	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 5 月 10 日承認 治験分担医師	2017-0031
51	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	2018 年 5 月 16 日承認 治験分担医師	2017-0032
52	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	2018 年 4 月 18 日承認 治験分担医師	2017-0038
53	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	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2017-0040
54	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 (アテゾリスマブ) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2017-0042

	Ⅲ相試験				
55	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 4 月 18 日承認 治験分担医師	2017-0043
56	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	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2017-0046
57	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	2018 年 4 月 26 日承認 治験分担医師	2017-0054
58	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 5 月 10 日承認 治験分担医師	2017-0060
59	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 4 月 26 日承認 治験分担医師	2017-0061
60	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	2018 年 5 月 10 日承認 治験分担医師	2018-0002

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	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2018 年 4 月 13 日 当該被験薬の開発を中止	2014-0028
2	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2018 年 4 月 13 日 当該被験薬の開発を中止	2015-0026

3. 治験終了報告 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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 4 月 10 日受付 同意取得数：24 例 実施例数：21 例 治験の期間：2014/8/1-2018/7/31	2014-0029
2	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とする ASP8273 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 4 月 12 日受付 同意取得数：10 例 実施例数：8 例 治験の期間：2015/12/1-2018/12/31	2015-0055

4. その他 0 件

次回、7 月 3 日 (火) 18:00-20:00 の開催が予定された。

以上