

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成30年7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。

「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	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	2018-0010 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 治験依頼書、説明文書・同意文書、健康被害に対する補償に関する資料の指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。
2	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	有	2018-0011 事前検討： 山口委員 三木委員	■修正の上で承認 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書の指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。
3	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	有	2018-0012 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、被験者補償についての指摘事項に対して回答、適宜修正を行うこと。
4	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による治療歴のある日本人 B 細胞リンパ腫患者を対象とする INCB050465 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰb 相、非盲検、用量漸増試験 (CITADEL-111)	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	有	2018-0013 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、被験者補償についての指摘事項に対して回答、適宜修正を行うこと。
5	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	有	2018-0014 事前検討：	■修正の上で承認 健康被害に対する補償に

					温泉川委員 森委員	関する資料、ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究計画書の 指摘事項に対して回答し、 適宜修正を行うこと。
6	手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前 療法として、ホルモン療法＋ パルボシクリブと ホルモン 療法＋プラセボを比較する 第Ⅲ相ランダム化二重盲 検比較試験（医師主導治験）	Ⅲ	乳腺外科 上野貴之 北川大	有	2018-0015 事前検討： 西尾委員 森委員	■保留 治験実施計画書等、説明 文書同意書、被験者補償 に関する資料についての 指摘事項に対して回答、 各資料の変更を行うこと。

2. 重篤な有害事象（院内） 43 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 肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験	製造 販売 後	呼吸器内科 西尾誠人	1. (2018/6/5) (第2報)	2013-0026
2	大鵬薬品工業株式会社の依頼 による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	2. (2018/6/25) (第1報)	2015-0007
3 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	3. 4. (2018/5/29, 6/7) (第2, 3報) 5. (2018/6/14) (第1報) 6. (2018/6/14) (第2報)	2016-0003
7 8 9 10	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	Ⅰb	消化器内科 山口研成 尾阪将人	7. (2018/6/8) (第2報) 8. (2018/6/14) (第2報) 9. (2018/6/15) (第2報) 10. (2018/6/22) (第1報)	2016-0020
11 12	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	11. (2018/6/11) (第2報) 12. (2018/6/19) (第2報)	2016-0022
13 14	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	13. (2018/6/12) (第2報) 14. (2018/6/15) (第2報)	2016-0030
15	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	15. (2018/3/2) (第4報)	2016-0034
16	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	16. (2018/6/12) (第2報)	2016-0036

17 18 19 20	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	17. 18. (2018/5/29, 6/1) (第 2, 3 報) 19. 20. (2018/6/8) (第 2, 3 報)	2016-0038
21	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	21. (2018/6/29) (第 1 報)	2016-0055
22 23	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	22. 23. (2018/6/12, 6/14) (第 1, 2 報)	2016-0060
24 25	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パ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	24. (2018/6/12) (第 1 報) 25. (2018/6/15) (第 1 報)	2017-0007
26 27	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	26. (2018/5/25) (第 2 報) 27. (2018/6/25) (第 1 報)	2017-0009
28	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	28. (2018/6/11) (第 2 報)	2017-0014
29	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	29. (2018/6/28) (第 1 報)	2017-0016
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. (2018/6/22) (第 1 報)	2017-0022
31	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした Durvalumab, Tremelimumab の第Ⅲ相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	31. (2018/6/15) (第 1 報)	2017-0028
32	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	32. (2018/5/28) (第 3 報)	2017-0031
33	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 (医師主導試験)	II	消化器内科 高張大亮 山口研成	33. (2018/5/25) (第 3 報)	2017-0032
34	アヴィン合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験	III	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	34. (2018/5/25) (第 2 報)	2017-0034
35 36 37	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Ⅲ相試験	III	消化器内科 尾阪将人	35. 36. 37. (2018/6/1, 6/7, 6/8) (第 2, 3, 4 報)	2017-0035
38 39	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	II	呼吸器内科 西尾誠人	38. (2018/6/15) (第 2 報) 39. (2018/6/18) (第 1 報)	2017-0036

	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				
40	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	40. (2018/6/7) (第2報)	2017-0054
41 42 43	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	41. 42. 43. (2018/6/18・6/26) (第2, 3, 4報)	2017-0059
■承認 (1~43)					

3. 安全性情報等に関する報告 275 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/5/28	2011-0016
2	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/6/7	2011-0029
3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/5/24	2012-0021
4	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/7	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 とエベロリムスと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：2018/5/23 2018/5/30 2018/6/13	2012-0033
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/5/24	2012-0036
9	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/6/14	2012-0048
10	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/6/14	2012-0049
11 12	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：2018/5/25 2018/6/14	2013-0002
13 14	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ブリツキシマブ (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：2018/5/25 2018/6/12	2013-0021
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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/5/25 2018/6/12	2013-0029

	象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験				
17	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：2018/5/31	2013-0032
18 19	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキン病腫患者を対象としたブレリキシマブ ベドリンの第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/5/24 2018/6/7	2013-0046
20 21	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：2018/6/4 2018/6/15	2014-0003
22	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：2018/6/8	2014-0005
23 24	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：2018/5/25 2018/6/12	2014-0007
25 26	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：2018/5/23 2018/6/7	2014-0008
27 28	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：2018/5/30 2018/6/13	2014-0015
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：2018/5/29 2018/6/6 2018/6/19	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：2018/6/7 2018/6/15	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：2018/5/30 2018/6/12	2014-0026
36	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：2018/6/13	2014-0036
37 38	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：2018/6/6 2018/6/18	2014-0040
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：2018/5/23 2018/6/7	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：2018/5/28	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：2018/5/23 2018/6/7	2014-0044

44	アストロ 初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：2018/6/18	2014-0047
45	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅰb相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/6/13	2014-0050
46 47 48 49	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：2018/5/24 2018/5/31 2018/6/7 2018/6/14	2014-0051
50	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：2018/5/24	2014-0055
51	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：2018/6/7	2014-0060
52 53	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：2018/6/1 2018/6/19	2015-0001
54 55	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/5/25 2018/6/8	2015-0005
56 57	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/5/30 2018/6/7	2015-0006
58 59	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	受付日：2018/5/24 2018/6/12	2015-0007
60 61	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：2018/5/29 2018/6/12	2015-0010
62 63	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：2018/5/25 2018/6/12	2015-0014
64 65	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：2018/5/29 2018/6/12	2015-0018
66 67 68	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検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：2018/5/23 2018/5/30 2018/6/13	2015-0019
69 70	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/5/24 2018/6/4	2015-0020
71	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：2018/6/7	2015-0022
72 73	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を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：2018/5/28 2018/6/13	2015-0024
74	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：2018/6/8	2015-0027

75 76 77 78	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/5/23 2018/5/30 2018/6/6 2018/6/13	2015-0028
79	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：2018/6/6	2015-0031
80	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：2018/6/11	2015-0033
81 82	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：2018/5/31 2018/6/7	2015-0034
83 84 85	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：2018/5/22 2018/5/31 2018/6/14	2015-0035
86	ハルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ（LDK378）の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	Ⅳ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/5/24	2015-0037
87 88	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：2018/6/1 2018/6/15	2015-0038
89	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：2018/5/29	2015-0044
90	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：2018/6/8	2015-0045
91 92 93	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：2018/5/23 2018/6/5 2018/6/18	2015-0046
94	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：2018/6/18	2015-0047
95	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：2018/6/18	2015-0048
96 97	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：2018/5/25 2018/6/8	2015-0051
98 99	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：2018/5/29 2018/6/12	2015-0052
100 101 102 103	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：2018/5/23 2018/5/30 2018/6/6 2018/6/13	2015-0053
104 105 106 107 108 109	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：2018/5/23 2018/5/24 2018/5/31 2018/6/6 2018/6/8 2018/6/13	2015-0054

110 111	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：2018/5/30 2018/6/6	2015-0057
112	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：2018/6/12	2015-0058
113 114	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：2018/5/23 2018/6/6	2016-0001
115 116	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：2018/5/23 2018/6/6	2016-0002
117 118 119	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：2018/5/23 2018/5/30 2018/6/13	2016-0003
120	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：2018/6/14	2016-0004
121 122	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/6/4 2018/6/19	2016-0006
123	(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：2018/6/18	2016-0008
124 125	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：2018/5/29 2018/6/12	2016-0011
126	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：2018/6/14	2016-0012
127	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：2018/6/8	2016-0014
128	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：2018/6/13	2016-0015
129	ハ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：2018/5/24	2016-0017
130 131 132	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2018/5/24 2018/5/31 2018/6/13	2016-0018
133	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：2018/6/11	2016-0019
134	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	Ⅰb	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/6/13	2016-0020
135 136	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：2018/5/30 2018/6/12	2016-0021
137	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：2018/6/8	2016-0022
138	(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	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人	受付日：2018/6/18	2016-0023

	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		山口研成 温泉川真由		
139	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：2018/6/8	2016-0026
140 141 142	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：2018/6/11 2018/6/18(2件)	2016-0030
143	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：2018/5/31	2016-0031
144 145 146	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/5/24 2018/6/1 2018/6/5	2016-0032
147 148	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：2018/5/25 2018/6/11	2016-0033
149 150 151 152 153 154	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：2018/5/31(2件) 2018/6/5(2件) 2018/6/15(2件)	2016-0034
155 156	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：2018/6/5 2018/6/18	2016-0035
157 158 159	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：2018/5/24 2018/6/5 2018/6/6	2016-0036
160	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：2018/6/7	2016-0037
161 162	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：2018/5/30 2018/6/7	2016-0038
163	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：2018/6/6	2016-0040
164 165 166	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：2018/5/23 2018/5/30 2018/6/13	2016-0041
167 168	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：2018/6/4 2018/6/19	2016-0042
169	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	受付日：2018/6/11	2016-0043

170 171	小野薬品工業株式会社の依頼によるリンパ腫を対象としたニボルマブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/5/28 2018/6/11	2016-0046
172 173	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：2018/5/30 2018/6/13	2016-0047
174 175	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/5/24 2018/6/19	2016-0049
176 177	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：2018/5/28 2018/6/11	2016-0050
178	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験	医療機器	消化器内科 由雄敏之 藤崎順子	受付日：2018/6/6	2016-0051
179	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	受付日：2018/5/22	2016-0052
180	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/6/8	2016-0053
181	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/6/8	2016-0055
182 183	バ イエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/5/24 2018/6/11	2016-0056
184	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：2018/6/7	2016-0057
185	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：2018/6/6	2016-0058
186	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：2018/6/18	2016-0060
187 188 189 190	アリストル・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：2018/5/24 2018/6/1 2018/6/8 2018/6/18	2017-0002
191	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：2018/6/18	2017-0004
192 193	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：2018/6/1 2018/6/15	2017-0005
194 195	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/6/7 2018/6/15	2017-0006
196	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相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：2018/6/8	2017-0007
197	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/5/24	2017-0008
198 199 200	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：2018/5/23 2018/6/4 2018/6/18	2017-0009

201 202	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：2018/5/31 2018/6/18	2017-0011
203	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：2018/6/7	2017-0012
204	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：2018/6/7	2017-0013
205 206	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：2018/5/30 2018/6/11	2017-0014
207	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試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/6/11	2017-0015
208	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：2018/6/8	2017-0016
209	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：2018/6/6	2017-0018
210	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：2018/5/28	2017-0019
211 212	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：2018/5/23 2018/6/7	2017-0020
213 214	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：2018/5/23 2018/6/8	2017-0021
215	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：2018/6/18	2017-0022
216	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：2018/6/15	2017-0023
217	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：2018/6/18	2017-0024
218	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：2018/6/8	2017-0025
219 220	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：2018/6/14(2件)	2017-0026
221	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：2018/6/15	2017-0027
222 223 224	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：2018/5/29 2018/6/6 2018/6/19	2017-0028
225 226	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：2018/5/31 2018/6/18	2017-0030
227 228 229	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：2018/5/23 2018/6/4 2018/6/15	2017-0031
230 231	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	Ⅱ	消化器内科 高張大亮	受付日：2018/5/29 2018/6/8	2017-0032

	(医師主導治験)		山口研成		
232	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：2018/6/4	2017-0033
234 235	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：2018/5/28 2018/6/11	2017-0034
236	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：2018/6/6	2017-0035
237 238	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：2018/6/1 2018/6/15	2017-0036
239 240	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：2018/6/19(2件)	2017-0037
241 242	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：2018/5/28 2018/6/11	2017-0038
243	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：2018/6/8	2017-0039
244 245	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：2018/5/30 2018/6/7	2017-0041
246	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：2018/6/8	2017-0042
247	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：2018/5/24	2017-0043
248	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：2018/5/25	2017-0044
249	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：2018/5/25	2017-0045
250	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：2018/6/8	2017-0046
251 252	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：2018/5/24 2018/6/5	2017-0048
253 254	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：2018/5/29 2018/6/12	2017-0049
255	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：2018/6/6	2017-0050

			西尾誠人		
256	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：2018/5/29	2017-0051
257	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：2018/6/5	2017-0052
258 259	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：2018/5/30 2018/6/15	2017-0053
260	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：2018/6/7	2017-0054
261 262	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：2018/5/23 2018/6/7	2017-0055
263 264	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：2018/5/31 2018/6/18	2017-0056
265	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：2018/6/8	2017-0057
266 267	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：2018/5/31 2018/6/14	2017-0058
268 269	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：2018/5/24 2018/6/11	2017-0059
270 271	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：2018/5/30 2018/6/11	2017-0062
272	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：2018/6/8	2018-0001
273 274 275	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：2018/5/29 2018/6/6 2018/6/19	2018-0002
■承認(1～275)					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

71 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	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+ビンOREL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	2018年5月25日受付 監査計画書 ・2018/3/14	2012-0006
2	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6月18日受付 説明文書、同意文書 第8版	2012-0048
3	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018年6月12日受付 治験実施計画書	2013-0004

	相試験			Amendment4	
4	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻 害 薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル 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	2018 年 6 月 12 日受付 治験薬概要書 第 11 版に対する補遺 2 治験分担医師	2013-0021
5	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻 害 薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細 胞性リンパ腫患者を対象とした リツキシマブ, シクロホスファ ミド, ドキソルビシン, ビンクリ スチン及びブレドニゾン (R- CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲 検, プラセボ対照第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 6 月 12 日受付 治験薬概要書 第 11 版に対する補遺 2 治験分担医師	2013-0029
6	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	2018 年 6 月 12 日受付 治験薬概要書 第 11 版に対する補遺 2 治験分担医師	2014-0007
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 30 日受付 治験実施計画書 第 6.1 版	2014-0008
8 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 西尾誠人	1. 2018 年 5 月 30 日受付 治験実施計画書 ・ Administrative Letter 2. 2018 年 6 月 18 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	2014-0033
10	アストラゼーネカ株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした 第 II 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 6 月 18 日受付 治験実施計画書 改訂 6 説明文書、同意文書 再治療版: V05.1JPN05.4324v05	2014-0047
11	アストラゼー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	2018 年 5 月 24 日受付 説明文書、同意文書 第 8 版 被験者の健康被害に関する資料	2014-0054
12	エーザイ株式会社の依頼による ファルレツズマブ (MORAb-003) の第 II 相試験	II	婦人科 竹島信宏	2018 年 5 月 29 日受付 説明文書、同意文書 第 7.0 版	2014-0059
13	アッヴィ合同会社の依頼による NSCL 患者を対象とした ABT-888 の第III相試験	III	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	2018 年 6 月 14 日受付 治験実施計画書 改訂 4 版 分冊: 2018/5/14	2015-0004

				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 治験分担医師	
14 15	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	1. 2018年5月24日受付 治験薬概要書 第8版補遺2 2. 2018年6月12日受付 治験実施計画書 第16版 説明文書、同意文書 第11版	2015-0007
16	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	2018年6月18日受付 治験実施計画書 I4T-MC-JVCY(f) 治験薬概要書 第15.0版	2015-0010
17	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6月12日受付 治験薬概要書 第11版に対する補遺2 治験分担医師	2015-0014
18	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年6月18日受付 治験実施計画書 付録1: 第4.0版	2015-0016
19	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6月18日受付 治験薬概要書 第21版 ・List of Corrections	2015-0019
20	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	2018年6月5日受付 添付文書 ・Afinitor package insert	2015-0024
21	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	2018年6月18日受付 治験薬概要書 第11版	2015-0027
22	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6月11日受付 治験薬概要書 第21版	2015-0028
23	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5月31日受付 説明文書、同意文書 第9.0版 添付文書 タキソール: 第26版	2015-0033
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	2018年6月18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	2015-0038
25	中外製薬株式会社の依頼による	Ⅲ	泌尿器科	2018年6月15日受付	2015-0045

	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		米瀬淳二 湯浅健	治験薬概要書 第 11 版	
26	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	2018 年 6 月 19 日受付 治験薬概要書 第 15.0 版	2015-0052
27	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 6 月 11 日受付 治験薬概要書 第 21 版	2015-0053
28	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	消化器内科 山口研成 温泉川真由	2018 年 6 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 8.0 版 治験薬概要書 第 21 版	2015-0054
29	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	2018 年 6 月 13 日受付 治験薬概要書 第 7 版	2016-0001
30	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	2018 年 6 月 18 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	2016-0003
31	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 6 月 14 日 説明文書、同意文書 第 11 版	2016-0012
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 6 月 19 日受付 治験薬概要書 第 11 版	2016-0014
33	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 6 月 13 日受付 治験実施計画書 版数：177-04	2016-0015
34	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 5 月 31 日 説明文書、同意文書 本体：第 6.0 版 遺伝子：第 4.0 版	2016-0018
35	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	2018 年 5 月 25 日受付 治験薬概要書 版番号：9 説明文書、同意文書 第 5 版	2016-0021
36	(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治療歴のある切除不能／進行性固形がんを有する日本人患者を対象として Lurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第 I 相非盲検臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018 年 6 月 18 日受付 治験薬概要書 第 10.0 版	2016-0023
37	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	2018 年 5 月 31 日受付 治験薬概要書 Version9.0	2016-0025
38	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第 I / III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 5 月 29 日受付 治験薬概要書 第 11 版	2016-0026
39	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	II	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 5 月 31 日受付 監査計画書 監査に関する標準業務手順書	2016-0029

	設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)				
40	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 6 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> TAS-118 : Ver7.0 S-1 : Ver9.0 L-OHP : 第 25 版	2016-0030
41	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2018 年 6 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 5.0 版 JAPANESE SUPPLEMENT A:2.01 <u>治験薬概要書</u> 第 6.3 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7 版	2016-0032
42	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 6 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 21 版	2016-0034
43	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018 年 6 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 04 版, 付録 : 第 04 版 <u>治験薬概要書</u> 第 03 版 <u>説明文書、同意文書</u> 主研究・追加研究用 : 第 4.0 版	2016-0037
44	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> 尾阪将人	2018 年 6 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2016-0041
45	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 <u>篠崎英司</u> 山口研成 尾阪将人	2018 年 5 月 31 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 6.3 版 <u>説明文書、同意文書</u> Ver6.0 補足説明・同意文書 : Ver1.0 <u>治験実施計画書</u> Ver1.4 別紙 1 : Ver1.3 SOP 治験薬の管理に関する手順書 Version3.0 バイオマーカーの探索研究実施計画書 Ver1.4	2016-0043
46	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 6 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂第 2 版 <u>治験薬概要書</u> 第 7 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版	2016-0047
47	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 <u>尾松公平</u>	2018 年 6 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> Administrative change 3	2016-0050
48 49	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	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	1. 2018 年 6 月 6 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版 2.	2016-0053

	III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験			2018 年 6 月 14 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7 版	
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 6 月 6 日受付 <u>添付文書</u> エビデンス：第 14 版	2016-0057
51	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 6 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version : 3	2017-0001
52	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 6 月 8 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 初めにがんの手術：第 5.0 版 初めに化学療法：第 5.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版	2017-0007
53	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 6 月 15 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版	2017-0009
54	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	2018 年 6 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 21 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 4 版	2017-0014
55	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	2018 年 6 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版	2017-0016
56	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 6 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版	2017-0021
57	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 6 月 7 日受付 <u>治験実施計画書</u> ・ 2018/1/16 <u>説明文書、同意文書</u> Ver6.1 副読本：Ver5.1 確認書：Ver1.4	2017-0026
58	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした Durvalumab, Tremelimumab の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 6 月 14 日受付 <u>添付文書</u> Gemcitabine : 2018/5/10	2017-0028
59	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 6 月 15 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> Ver5.0	2017-0031
60	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 6 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 04 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版	2017-0033
61	大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膀胱がん患者を対象とした BBI608 と nab-パクリタキセル＋ゲムシタビン併用の第 3 相試験	III	消化器内科 尾阪将人	2018 年 6 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂 3 JAPANESE SUPPLEMENT A:2.01 <u>治験薬概要書</u> 第 6.3 版	2017-0035

				説明文書、同意文書 第 2.0 版	
62	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 6 月 8 日受付 治験実施計画書 Amendment 3 説明文書、同意文書 第 3 版 治験薬概要書 第 18.2 版 説明文書、同意文書 第 7 版	2017-0038
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 5 月 30 日受付 治験薬概要書 第 11 版	2017-0042
64	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 6 月 11 日受付 説明文書、同意文書 第 4 版 治験薬概要書 第 11 版	2017-0046
65	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 6 月 5 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 版	2017-0049
66	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 6 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 版 被験者への支払いに関する資料	2017-0050
67	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 6 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 版	2017-0051
68	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	2018 年 6 月 11 日受付 治験実施計画書 5.00 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2017-0052
69	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 6 月 18 日受付 治験薬概要書 第 11 版	2017-0057
70 71	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	1. 2018 年 6 月 5 日受付 治験薬概要書 第 7 版 補遺 2. 2018 年 6 月 18 日受付 治験実施計画書 改訂版 02	2017-0058
■承認（1～71）					

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	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 6 月 12 日受付 モニタリング実施日 2018/5/29～5/31：E-mail	2016-0029

	臨床試験（医師主導治験）				
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 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 5 月 29 日受付 モニタリング実施日 2018/5/25：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 5 月 17 日受付 モニタリング実施日 2018/4/5：FAX 2018/4/10：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 5 月 18 日受付 モニタリング実施日 2018/5/15：面会	2017-0026
5	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 22 日受付 モニタリング実施日 2018/5/16：訪問	2017-0032
■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	株式会社メーサインスプラニング（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試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 6 月 25 日付 内容： 併用禁止薬の使用	2017-0015
■承認					

「報告事項」

1. 迅速承認（承認済み）報告 78 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 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
3	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	⑦	2018-0003 事前検討： 温泉川委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 5 月 7 日付 ■修正の上で承認 2018 年 5 月 28 日付 ■承認 2018 年 6 月 15 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 77 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び	報告内容	受付番号
-----	-----	----	----------------	------	------

			関与する委員		
1	ア Bristol・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 6 月 14 日承認 治験分担医師	2011-0014
2	中外製薬株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2014-0008
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 伊藤良則 北川大	2018 年 5 月 31 日承認 治験分担医師	2014-0023
4	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 5 月 31 日承認 治験分担医師	2014-0043
5	パベ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	2018 年 6 月 6 日承認 治験分担医師	2014-0050
6	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	2018 年 5 月 31 日承認 治験分担医師	2014-0054
7	パベ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 5 月 25 日承認 治験分担医師	2014-0055
8	パベルティスファーマ株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2014-0060
9	塩野義製薬株式会社の依頼によ る食道癌患者を対象とした S- 588410 の第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 6 月 6 日承認 治験分担医師	2015-0011
10	セルジーン株式会社の依頼によ る第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2015-0020
11	パベ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 5 月 31 日承認 治験分担医師	2015-0022
12	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 31 日承認 治験分担医師	2015-0031
13	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 6 月 6 日承認 治験分担医師	2015-0034
14	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	2018 年 5 月 31 日承認 治験分担医師	2015-0038
15	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 5 月 25 日承認 治験分担医師	2015-0046
16	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	2018 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2015-0051

17 18	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	1. 2018 年 5 月 31 日承認 <u>治験分担医師</u> 2. 2018 年 6 月 14 日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0052
19	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 5 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0056
20	エーザイ株式会社の依頼による再 発又は難治性の末梢性 T 細胞リ ンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ 腫を対象とした E 7 7 7 7 の第 2 相試験	II	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2018 年 5 月 31 日承認 <u>治験分担医師</u>	2015-0058
21	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2018 年 5 月 31 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0003
22	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 5 月 31 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0014
23	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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018 年 5 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0016
24	パルティスファーマ株式会社の依頼に よる第 I / Ib 相試験	I / I b	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018 年 5 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0017
25	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2018 年 6 月 6 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0020
26	アッヴィ合同会社の依頼による 再発又は難治性の多発性骨髄腫 患者を対象とした venetoclax の第 III 相試験	III	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2018 年 5 月 31 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0021
27	(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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018 年 5 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0023
28	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 5 月 31 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0026
29	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 31 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0034
30 31	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	1. 2018 年 5 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u> 2. 2018 年 6 月 14 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0035
32	パルティスファーマ株式会社の依頼に よる第 I 相試験	I	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u>	2018 年 5 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u>	2016-0037

			西尾誠人 山口研成 温泉川真由		
33	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2016-0044
34	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2016-0045
35	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 5 月 25 日承認 治験分担医師	2016-0047
36	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第 III 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2016-0048
37	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018 年 5 月 31 日承認 治験分担医師	2016-0049
38	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした veliparib の第 III 相試験	III	婦人科 尾松公平	2018 年 6 月 6 日承認 治験分担医師	2016-0050
39	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験	医療機器	消化器内科 由雄敏之 藤崎順子	2018 年 5 月 31 日承認 治験分担医師	2016-0051
40	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 5 月 31 日承認 治験分担医師	2016-0054
41	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 5 月 25 日承認 治験分担医師	2016-0057
42	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 6 月 6 日承認 治験分担医師	2017-0001
43	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 6 月 14 日承認 治験分担医師	2017-0007
44	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 6 月 6 日承認 治験分担医師	2017-0008
45	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 6 月 6 日承認 治験分担医師	2017-0009
46	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	2018 年 5 月 25 日承認 治験分担医師	2017-0012

			温泉川真由		
47	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	2018 年 5 月 31 日承認 治験分担医師	2017-0013
48	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 試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 5 月 31 日承認 治験分担医師	2017-0015
49	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 6 月 6 日承認 治験分担医師	2017-0018
50	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 5 月 31 日承認 治験分担医師	2017-0019
51	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 25 日承認 治験分担医師	2017-0021
52	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 31 日承認 治験分担医師	2017-0022
53	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 6 月 6 日承認 治験分担医師	2017-0023
54	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 31 日承認 治験分担医師	2017-0024
55	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 6 月 6 日承認 治験分担医師	2017-0027
56	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象とした Durvalumab, Tremelimumab の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 5 月 31 日承認 治験分担医師	2017-0028
57	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 6 月 6 日承認 治験分担医師	2017-0031
58	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	2018 年 5 月 31 日承認 治験分担医師	2017-0034
59	小野薬品工業株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第 II 相安全性試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 5 月 31 日承認 治験分担医師	2017-0036
60	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 6 月 14 日承認 治験分担医師	2017-0038
61	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 6 月 6 日承認 治験分担医師	2017-0041
62	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 25 日承認 治験分担医師	2017-0043

63	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5月25日承認 治験分担医師	2017-0044
64	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	2018年5月25日承認 治験分担医師	2017-0048
65	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6月6日承認 治験分担医師	2017-0049
66	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25日承認 治験分担医師	2017-0050
67	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25日承認 治験分担医師	2017-0051
68	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31日承認 治験分担医師	2017-0053
69	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5月31日承認 治験分担医師	2017-0054
70 71	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	1. 2018年5月25日承認 治験分担医師 2. 2018年6月6日承認 治験分担医師	2017-0055
72	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25日承認 治験分担医師	2017-0056
73	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31日承認 治験分担医師	2017-0057
74	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	2018年5月25日承認 治験分担医師	2017-0058
75	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25日承認 治験分担医師	2017-0059
76	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6月6日承認 治験分担医師	2017-0060
77	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6月6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 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	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2018年5月31日 製造販売承認の取得	2012-0040

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	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2018年5月31日受付 同意取得数：8例 実施例数：6例 治験の期間：2012/12－2018/9/30	2012-0040
2	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6月6日受付 同意取得数：0例 実施例数：0例 治験の期間：2018/1/1－2020/7/31	2017-0040

4. その他 0 件

次回、8月7日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上