

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(2019年2月5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	○	山口委員	○	由雄委員	○	神津委員(外部)	○
大橋副委員長	○	温泉川委員	○	尾阪委員	○	津川委員(外部)	○
濱副委員長	○	湯浅委員	—	三木委員	○	直江委員(外部)	○
西尾委員	○	北川委員	○	森委員	○	野本委員	○
照井委員	○						

※○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：1件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象とした ASTX727 の第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁		2018-0057 事前検討： 山口委員	■修正の上で承認 補償に関する資料の指摘 事項に対し回答し、適宜 修正を行うこと。
2	武田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		2018-0056 事前検討： 湯浅委員	■修正の上で承認 説明文書に関する資料の 指摘事項に対し回答し、 適宜修正を行うこと。
3	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-7902 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2018-0058 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 遺伝子解析研究について の指摘事項に対し回答し、 適宜修正を行うこと。
4	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第ⅢⅢ 相比較試験(医師主導治験)	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人		2018-0059 事前検討： 尾阪委員	■修正の上で承認 被験者補償、説明文書同意 書に関する指摘事項につ いて回答し、適宜修正する こと。

**2. 重篤な有害事象(院内) 36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	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	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成	1. (2019/1/4) (第4報)	2016-0030

	確認試験（医師主導治験）		大橋学 尾阪将人		
2 3	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	2. (2019/1/10) (第1報) 3. (2019/1/15) (第1報)	2016-0034
4	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	4. (2018/12/21) (第2報)	2016-0036
5	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	5. (2018/12/19) (第4報)	2016-0041
6	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	6. (2019/1/16) (第1報)	2017-0011
7 8	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	7. 8. (2019/1/9, 1/21) (第1, 2報)	2017-0014
9 10 11	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	9. 10. 11. (2018/12/28, 2019/1/4, 1, 18) (第2, 3, 4報)	2017-0022
12	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	12. (2019/1/15) (第2報)	2017-0023
13 14 15 16	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	13. (2018/12/26) (第3報) 14. (2018/12/26) (第2報) 15. (2019/1/4) (第1報) 16. (2019/2/1) (第1報)	2017-0031
17	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	17. (2019/1/22) (第2報)	2017-0049
18	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	18. (2019/1/28) (第1報)	2017-0051
19 20 21 22 23 24 25 26 27 28	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	19. 20. (2018/11/7, 11/14) (第1, 2報) 21. 22. (2019/1/10, 1/16) (第1, 2報) 23. (2019/1/15) (第1報) 24. (2019/1/16) (第1報) 25. 26. (2019/1/16, 1/22) (第1, 2報) 27. (2019/1/18) (第2報) 28. (2019/1/31) (第1報)	2017-0059

29	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	29. (2019/1/17) (第1報)	2018-0002
30	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	30. (2019/2/1) (第1報)	2018-0006
31 32	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	31. (2018/12/25) (第2報) 32. (2018/12/25) (第3報)	2018-0007
33	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	33. (2019/2/4) (第1報)	2018-0016
34	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	34. (2018/12/25) (第2報)	2018-0025
35 36	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	35. (2018/12/19) (第2報) 36. (2018/12/19) (第2報)	2018-0031
■承認 (1～36)					

### 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	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：2019/1/7	2011-0016
2 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：2019/1/18(2件)	2011-0029
4	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：2019/1/10	2012-0033
5	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：2019/1/15	2012-0048
6	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：2019/1/15	2012-0049
7 8	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	受付日：2018/12/26 2019/1/16	2013-0021
9 10	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及び	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/12/26 2019/1/16	2013-0029

	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				
11	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 : 2019/1/9	2013-0032
12 13 14	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 : 2018/12/26 2019/1/10 2019/1/17	2014-0003
15 16	ヤセフマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2018/12/26 2019/1/16	2014-0007
17 18	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 : 2018/12/21 2019/1/15	2014-0008
19 20 21 22 23	アストラゼネカ株式会社の依頼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 : 2018/12/25 2018/12/27 2019/1/9 2019/1/16 2019/1/22	2014-0022
24	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 : 2018/12/25	2014-0026
25 26	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 : 2018/12/27 2019/1/16	2014-0036
27 28 29	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 : 2018/12/26 2019/1/10 2019/1/15	2014-0040
30 31	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 : 2018/12/27 2019/1/9	2014-0041
32	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 : 2019/1/9	2014-0043
33	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 : 2019/1/9	2014-0044
34	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 : 2019/1/18	2014-0047
35 36	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 : 2018/12/27 2019/1/16	2014-0050
37 38 39 40	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 : 2018/12/20 2018/12/28 2019/1/10 2019/1/18	2014-0051
41	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	受付日 : 2018/12/21	2014-0054

			西尾誠人 湯浅健 温泉川真由		
42	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：2019/1/11	2014-0055
43	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：2019/1/7	2014-0059
44	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：2019/1/18	2014-0060
45	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	受付日：2019/1/16	2015-0003
46 47 48 49	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：2018/12/21 2019/1/15 2019/1/17 2019/1/21	2015-0005
50 51 52	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：2018/12/26 2019/1/10 2019/1/17	2015-0006
53	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：2018/12/26	2015-0007
54 55	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：2018/12/28 2019/1/15	2015-0010
56	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：2019/1/10	2015-0019
57 58 59	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：2018/12/26 2018/12/27 2019/1/16	2015-0020
59 60	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：2018/12/20 2019/1/18	2015-0022
61 62	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：2018/12/27 2019/1/16	2015-0024
63	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およびペバシズマブの第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/1/10	2015-0027
64 65 66 67	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：2018/12/19 2018/12/27 2019/1/10 2019/1/17	2015-0028
68 69 70 71	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：2018/12/20 2019/1/7 2019/1/17 2019/1/21	2015-0031
72 73	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：2019/1/7 2019/1/22	2015-0033
74	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-	II	婦人科	受付日：2019/1/15	2015-0035

	4538の卵巣がんに対する第III相試験		竹島信宏 温泉川真由		
75	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：2019/1/16	2015-0038
76 77 78	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：2018/12/28 2019/1/17 2019/1/22	2015-0044
79	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：2019/1/10	2015-0045
80	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：2019/1/18	2015-0047
81	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：2019/1/15	2015-0048
82 83 84	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：2018/12/19 2019/1/8 2019/1/16	2015-0051
85 86	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：2018/12/28 2019/1/15	2015-0052
87 88 89 90	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：2018/12/19 2018/12/27 2019/1/10 2019/1/17	2015-0053
91 92 93 94 95 96	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：2018/12/20 2018/12/27 2019/1/8 2019/1/9 2019/1/11 2019/1/18	2015-0054
97 98 99	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：2019/1/9 2019/1/15 2019/1/22	2015-0057
100 101 102	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：2018/12/20 2018/12/26 2019/1/16	2016-0001
103 104	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：2018/12/20 2019/1/10	2016-0002
105	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：2019/1/11	2016-0003
106	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：2019/1/16	2016-0004
107 108 109 110 111 112	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：2018/12/25 2018/12/27 2019/1/8 2019/1/10 2019/1/16	2016-0006

				2019/1/22	
113 114 115	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：2018/12/26 2019/1/8 2019/1/16	2016-0011
116 117	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：2019/1/21 (2 件)	2016-0012
118	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：2019/1/10	2016-0014
119	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：2019/1/17	2016-0015
120	ノバ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 / Ⅰ b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2019/1/11	2016-0017
121 122	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：2018/12/20 2019/1/17	2016-0018
123	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-5745の第Ⅰb相試験	Ⅰ b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/1/21	2016-0020
124 125 126 127	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：2018/12/17 2018/12/25 2019/1/8 2019/1/15	2016-0021
128	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：2019/1/10	2016-0022
129	(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：2019/1/18	2016-0023
130	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：2019/1/10	2016-0026
131 132 133 134 135	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：2018/12/19 2018/12/28 2019/1/15 2019/1/21 2019/1/22	2016-0029
136	局所進行胃がんの周術期におけるTAS-118/0xaliplatin療法及びTAS-118療法の忍容性確認試験 (医師主導治験)	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	受付日：2019/1/21	2016-0030
137	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：2019/1/10	2016-0031
138 139 140 141 142	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：2018/12/20 2018/12/25 2018/12/28 2019/1/8 2019/1/17	2016-0032
143 144 145	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	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/1/8 (2 件) 2019/1/17	2016-0034

	と化学療法併用の第Ⅲ相試験				
146	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：2019/1/15	2016-0035
147 148 149 150	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：2018/12/19 2018/12/20 2019/1/17 2019/1/18	2016-0036
151 152	パルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2018/12/20 2019/1/18	2016-0037
153	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：2019/1/15	2016-0040
154	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：2019/1/21	2016-0041
155 156	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：2018/12/27 2019/1/11	2016-0042
157	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）	Ⅰb/Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/1/15	2016-0043
158 159	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：2018/12/21 2019/1/10	2016-0044
160 161	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：2018/12/21 2019/1/10	2016-0045
162 163 164	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：2018/12/27 2019/1/9 2019/1/17	2016-0047
165 166	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：2018/12/20 2019/1/10	2016-0049
167 168	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：2018/12/26 2019/1/9	2016-0050
169 170 171	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：2018/12/13(2件) 2019/1/9	2016-0052
172	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：2019/1/10	2016-0053
173	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：2019/1/21	2016-0054
174	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	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2019/1/10	2016-0055



	(atezolizumab) の第Ⅲ相試験		米瀬淳二 湯浅健		
175 176	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：2018/12/26 2019/1/15	2016-0056
177 178 179 180	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：2018/12/21 2019/1/9 2019/1/21 2019/1/22	2016-0057
182 183 184 185 186	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：2018/12/21 2018/12/27 2018/12/28 2019/1/11 2019/1/22	2017-0002
187 188 189	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：2018/12/25 2019/1/7 2019/1/21	2017-0004
190 191 192	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：2018/12/13 2019/1/7 2019/1/17	2017-0005
193	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：2019/1/10	2017-0007
194 195	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：2018/12/18 2019/1/17	2017-0009
196 197	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：2019/1/10 2019/1/18	2017-0011
198 199	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：2018/12/20 2019/1/18	2017-0012
200 201	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：2018/12/20 2019/1/18	2017-0013
202	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：2019/1/9	2017-0014
203 204	株式会社メディシイエンズ・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：2019/1/11 2019/1/22	2017-0015
205	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：2019/1/10	2017-0016
206	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KKH2375の第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/1/9	2017-0017
207	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：2019/1/16	2017-0018
208	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：2019/1/9	2017-0019
209 210	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	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/12/27 2019/1/9	2017-0020

211	象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験			2019/1/18	
212 213	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：2019/1/17 2019/1/21	2017-0021
214	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：2019/1/21	2017-0022
215	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：2019/1/22	2017-0023
216	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：2019/1/18	2017-0024
217	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：2019/1/16	2017-0027
218 219 220 221 222	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：2018/12/25 2019/1/8 2019/1/10 2019/1/16 2019/1/22	2017-0028
223 224	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：2019/1/10 2019/1/18	2017-0030
225 226 227 228	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：2018/12/26 2019/1/8 2019/1/15 2019/1/22	2017-0031
229	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：2019/1/9	2017-0032
230	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：2019/1/9	2017-0033
231 232 233	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：2018/12/25 2019/1/8 2019/1/15	2017-0034
234 235	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：2019/1/21 2019/1/22	2017-0035
236	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：2019/1/16	2017-0036
237	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：2019/1/15	2017-0037
238 239	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：2018/12/27 2019/1/15	2017-0038
240 241	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	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹	受付日：2018/12/25	2017-0041

242	マブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験		尾阪将人	2018/12/27	
243				2019/1/8	
244				2019/1/10	
245				2019/1/16	
				2019/1/22	
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：2019/1/10	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：2019/1/11	2017-0043
248	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：2019/1/10	2017-0046
249	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/1/10	2017-0047
250	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：2018/12/19	2017-0048
251				2019/1/9	
252				2019/1/21	
253	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：2018/12/25	2017-0049
254				2019/1/21	
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 西尾誠人	受付日：2019/1/9	2017-0050
256				2019/1/15	
257				2019/1/16	
258				2019/1/18	
259				2019/1/21	
260	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：2019/1/10	2017-0051
261				2019/1/22	
262	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：2019/1/16	2017-0052
263	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：2018/12/27	2017-0053
264				2019/1/7	
265				2019/1/18	
266				2019/1/22	
267	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：2018/12/20	2017-0054
268				2019/1/18	
269	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：2018/12/21	2017-0055
270				2019/1/15	
271	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/1/10	2017-0056
272				2019/1/18	
273	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とR07102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/1/7	2017-0057
274				2019/1/10	
275				2019/1/18	
276	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：2018/12/27	2017-0058
277				2019/1/10	
278				2019/1/17	
279	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：2018/12/28	2017-0059
280				2019/1/10	
281				2019/1/17	
282	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	受付日：2019/1/10	2018-0001

			尾阪将人		
283 284 285	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：2018/12/25 2019/1/9 2019/1/22	2018-0002
286 287	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：2018/12/26 2019/1/15	2018-0003
288 289 290 291 292	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：2018/12/25 2018/12/27 2019/1/8 2019/1/16 2019/1/22	2018-0005
293 294 295 296 297 298	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：2018/12/25 2018/12/27 2019/1/8 2019/1/10 2019/1/16 2019/1/22	2018-0006
299	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：2019/1/19	2018-0007
300 301	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：2018/12/26 2019/1/15	2018-0008
302	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 療法の多施設共同第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：2019/1/11	2018-0009
303 304 305	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：2018/12/28 2019/1/9 2019/1/17	2018-0010
306 307	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L0X0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/1/16(2件)	2018-0011
308	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：2019/1/21	2018-0012
309	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 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	受付日：2019/1/17	2018-0013
310 311 312	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	受付日：2019/1/9 2019/1/21 2019/1/22	2018-0015
313 314 315	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：2018/12/27 2019/1/9 2019/1/17	2018-0016
316	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2019/1/21	2018-0017

	試験		北川大		
317	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：2019/1/10	2018-0018
318 319 320 321 322	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 BANG試験）（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2018/12/19 2018/12/27 2019/1/7(2件) 2019/1/22	2018-0021
323 324	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	受付日：2019/1/11 2019/1/22	2018-0022
325 326 327	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：2018/12/28 2019/1/9 2019/1/17	2018-0023
328	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：2018/12/28	2018-0024
329 330	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：2018/12/27 2019/1/9	2018-0025
331	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：2019/1/9	2018-0026
332 333	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：2018/12/21 2019/1/15	2018-0027
334 335 336 337 338	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：2018/12/25 2019/1/8 2019/1/10 2019/1/16 2019/1/22	2018-0029
339	エーザイ株式会社の依頼による第1相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/1/18	2018-0031
340 341	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形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	受付日：2019/1/11 2019/1/17	2018-0032
342	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	受付日：2019/1/16	2018-0033
343	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-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	受付日：2019/1/9	2018-0034
344 345 346 347	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	受付日：2018/12/25 2019/1/7 2019/1/11 2019/1/22	2018-0037
348	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	受付日：2019/1/19	2018-0038
349	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/1/18	2018-0039
350 351	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮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：2018/12/25 2018/12/27	2018-0040

352				2019/1/8	
353				2019/1/10	
354				2019/1/16	
355				2019/1/22	
356	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）	II	消化器内科 篠崎英司 山口研成	受付日：2019/1/18 2019/1/22(18件)	2018-0041
357					
358					
359					
360					
361					
362					
363					
364					
365					
366					
367					
368					
369					
370					
371					
372					
373					
374					
375	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/1/11 2019/1/16 2019/1/22	2018-0042
378	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験	II	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/1/9 2019/1/15	2018-0043
380	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験	II	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/1/9 2019/1/15	2018-0044
382	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の併用療法の第II相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/1/21	2018-0047
383	ゲラクリ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2857916の再発・難治性多発性骨髄腫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：2019/1/21	2018-0048
■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

73 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HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツスマブ、トラスツスマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後	製造販売後	乳腺内科 伊藤良則	2019年1月21日受付 試験実施計画書 第5.0版	2013-0030
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12月20日受付 治験薬概要書 第9版	2014-0008
3	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	2019年1月16日受付 製造販売後臨床試験実施計画書の管理的項目の変更 J7	2014-0015

4	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2019 年 1 月 21 日受付 <u>Administrative Letter</u>	2014-0033
5 6	アリストル・マイアーズ スクイブ 株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	1. 2019 年 1 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> ・2018/8/23 改訂 2. 2019 年 1 月 17 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> 第 14 版	2014-0051
7	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019 年 1 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> 付録：第 7 版	2014-0055
8	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	2019 年 1 月 16 日受付 <u>添付文書</u> 第 9 版	2015-0003
9	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2019 年 1 月 17 日受付 <u>添付文書</u> 第 9 版	2015-0005
10 11	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	1. 2019 年 1 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1：2018/12/5 2. 2019 年 1 月 17 日受付 <u>添付文書</u> 第 9 版	2015-0015
12	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019 年 1 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 9 版	2015-0027
13	MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119)	Ⅲ	乳腺内科 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019 年 1 月 18 日受付 <u>添付文書</u> 第 9 版	2015-0031
14	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	2019 年 1 月 21 日受付 <u>ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>  <u>治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施について</u>	2015-0035
15	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2019 年 1 月 17 日受付 <u>添付文書</u> 第 9 版	2015-0042
16	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019 年 1 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 8 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8 版	2015-0045
17	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 1 月 17 日受付 <u>添付文書</u> 第 9 版	2015-0047
18	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-	Ⅱ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u>	2019 年 1 月 15 日受付 <u>添付文書</u>	2015-0048

	3475 の第Ⅱ相試験		西尾誠人 山口研成 尾阪将人 温泉川真由	第 9 版	
19	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	2019 年 1 月 21 日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u> 治験実施体制：第 18 版	2015-0052
20	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2019 年 1 月 10 日受付 <u>添付文書</u> ・2018/11/20 <u>治験薬概要書</u> 第 7.0 版	2015-0057
21 22	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	1. 2018 年 12 月 25 日受付 <u>添付文書</u> ・2018/11/20 2. 2019 年 1 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 7.0 版	2016-0006
23	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	2019 年 1 月 17 日受付 <u>添付文書</u> 第 9 版	2016-0015
24	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	2019 年 1 月 21 日受付 <u>添付文書</u> 第 21 版	2016-0020
25	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	2019 年 1 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版	2016-0022
26	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>	2019 年 1 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8 版	2016-0047
27 28	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>	1. 2018 年 12 月 17 日受付 <u>添付文書</u> 2018 年 11 月 2. 2019 年 1 月 10 日受付 <u>添付文書</u> 第 9 版	2016-0048
29	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2019 年 1 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版 第 13 版 追補 1	2016-0049
30	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 デンタビン (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 <u>照井康仁</u>	2019 年 1 月 21 日受付 <u>本治験の実施期間に関して</u> <u>2018/12/11</u>	2016-0054
31	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019 年 1 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版	2016-0055
32	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	Ⅲ	乳腺センター <u>大野真司</u>	2019 年 1 月 22 日受付 <u>添付文書</u>	2016-0057



	した MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験		北川大	第 9 版	
33	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	2019 年 1 月 17 日受付 <u>間質性肺疾患判定委員会について</u> <u>説明文書、同意文書</u> 本同意：第 3.1 版 用量設定：第 3.1 版 用量展開：第 3.1 版 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2017-0004
34	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ペ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 12 月 26 日受付 <u>治験実施計画書国内追加事項</u> 第 5 版 <u>治験実施計画書</u> 第 5 版 <u>説明文書、同意文書</u> 初めにがんの手術：第 6.0 版 初めに化学療法：第 6.0 版 <u>治験参加カード</u> <u>治験期間</u>	2017-0007
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	2019 年 1 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 参加本体：第 6 版	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	2018 年 12 月 25 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 5 版 <u>治験実施計画書国内追加事項</u> 第 1.3 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版	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	2019 年 1 月 16 日受付 <u>添付文書</u> 第 9 版	2017-0018
38 39	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. 2019 年 1 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 7.0 版 2. 2019 年 1 月 21 日受付 <u>添付文書</u> ・2018/11/20	2017-0022
40	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	2019 年 1 月 21 日受付 <u>添付文書</u> 第 9 版	2017-0023
41 42	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	1. 2018 年 12 月 21 日受付 <u>添付文書</u> ・2016/12 2. 2019 年 1 月 18 日受付 <u>添付文書</u> 第 9 版	2017-0024
43	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	2019 年 1 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 08 版 <u>添付文書</u> 第 9 版	2017-0027

44	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	2019 年 1 月 8 日受付 添付文書 第 9 版	2017-0033
45	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	2019 年 1 月 16 日受付 治験薬概要書 第 7.0 版	2017-0041
46	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 1 月 18 日受付 治験実施計画書 Version4 説明文書、同意文書 第 3 版	2017-0047
47	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 12 月 19 日受付 治験実施計画書 別紙：2018/12/13	2017-0048
48	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	2019 年 1 月 16 日受付 添付文書 第 9 版	2017-0053
49	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	2019 年 1 月 17 日受付 治験薬概要書 第 9 版	2017-0055
50	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	2019 年 1 月 18 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版 説明文書、同意文書 第 7 版	2017-0056
51	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	2019 年 1 月 21 日受付 治験実施計画書 Amendment03 別紙 1：第 6 版 説明文書、同意文書 第 4 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	2017-0058
52	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	2019 年 1 月 17 日受付 添付文書 第 9 版	2017-0059
53	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	2019 年 1 月 18 日受付 治験実施計画書 第 7 版 Letter：2018/11/15 治験薬概要書 第 14 版 説明文書、同意文書 Arm F・本体：第 3.0 版 Arm F・妊娠：第 2.0 版	2018-0001
54	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	2019 年 1 月 22 日受付 説明文書、同意文書 本体：第 3.0 版 治験実施計画書 第 2.0 版 投与の変更及び毒性管理ガイドライン 添付文書 ・2018/11/20	2018-0002
55	バイエル薬品株式会社の依頼に	Ⅱ	泌尿器科	2019 年 1 月 21 日受付	2018-0003

	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	/ III	米瀬淳二 湯浅健	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	
56	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	2018 年 12 月 28 日受付 添付文書 ・ 2018/11/20	2018-0005
57	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	2019 年 1 月 19 日受付 添付文書 キイトルーダ®：第 9 版 レンビマ：第 7 版	2018-0007
58	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の多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	II	消化器内科 山口研成	2018 年 12 月 28 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  付随研究研究実施計画書 第 3.0 版 付随研究説明文書、同意文書 第 3.0 版	2018-0009
59	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	2019 年 1 月 18 日受付 治験実施計画書 第 2 版 事務的変更 1：2019/1/3	2018-0013
60	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	2019 年 1 月 9 日受付 監査の実施に関する手順書 Ver. 1.1	2018-0015
61	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	2019 年 1 月 17 日受付 添付文書 第 9 版	2018-0017
62	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	2019 年 1 月 18 日受付 服薬管理書	2018-0023
63	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	2019 年 1 月 15 日受付 治験実施計画書 第 2 版 説明文書、同意文書 第 2 版	2018-0024
64	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	2019 年 1 月 22 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版 添付文書 第 18 版, インタビューフォーム  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	2018-0025
65	中外製薬株式会社の依頼による	II	血液腫瘍科	2019 年 1 月 17 日受付	2018-0027

	ポラツズマブ ベドチンの第 II 相臨床試験		<u>照井康仁</u>	治験実施計画書 第 2.0 版 治験薬概要書 Version9 説明文書、同意文書 第 4.0 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>	
66	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 1 月 21 日受付 説明文書、同意文書 第 1.2 版 被験者への支払いに関する資料	2018-0033
67	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 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2019 年 1 月 19 日受付 添付文書 第 9 版	2018-0038
68	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I/II 相試験	I / II	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2018 年 12 月 21 日受付 治験実施計画書 Ver. P06 別紙：第 6 版	2018-0039
69	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第 III 相試験	III	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019 年 1 月 20 日受付 添付文書 Cisplatin：2018/9/26 Carboplatin：2018/11/20	2018-0040
70 71	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験（医師主導治験）	II	消化器内科 <u>篠崎英司</u> 山口研成	1. 2018 年 12 月 20 日受付 治験実施計画書 Ver2.1 2. 2018 年 12 月 20 日受付 治験実施計画書 別紙 Ver3.0	2018-0041
72	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の併用療法の第 II 相試験	II	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2019 年 1 月 21 日受付 添付文書 キイトルーダ：第 9 版 レンビマ：第 7 版	2018-0047
73	ゲラク・ミスカイン株式会社の依頼による GSK2857916 の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第 I 相試験	I	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2019 年 1 月 21 日受付 治験実施計画書 改訂第 1 版 説明文書、同意文書 2.0 版	2018-0048
■承認（1～63, 65～73）					
■修正の上で承認（64）		任意の遺伝情報の提供についての指摘事項に対し回答し、適宜修正を行うこと。			

## 6. モニタリング・監査報告 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	非小細胞肺癌完全切除後 II-III 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化（非盲検）比較第 III 相試験（多施設共同医師主導治験）	III	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2019 年 1 月 15 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2018/12/19：訪問	2012-0006

2 3 4	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 12 月 25 日受付 モニタリング実施日 2018/12/11, 12/12 : E-mail、Web 2. 2019 年 1 月 7 日受付 モニタリング実施日 2018/12/25 : E-mail 3. 2019 年 1 月 21 日受付 モニタリング実施日 2019/1/9～11, 11/15, 11/16 : E-mail、Web	2016-0029
5	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 12 月 26 日受付 モニタリング実施日 2018/12/21 : 面会	2017-0026
6	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 12 月 26 日受付 モニタリング実施日 2018/12/21 : 訪問	2017-0062
7	切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対する S-1/カペタビン＋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	2019 年 1 月 21 日受付 モニタリング実施日 2018/12/4 : 訪問、EDC データ、E-mail	2018-0022
■承認（1～7）		6. モニタリング・監査報告の審議項目、以下を除くすべて			

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

8. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 0 件

## 「報告事項」

### 1. 迅速承認(承認済み)報告 13 件

#### ①-1 修正の上で承認 新規申請治験 4 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	有	2018-0042	■修正の上で承認 2018 年 12 月 5 日付 ■承認 2018 年 12 月 25 日
2	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2018-0045	■修正の上で承認 2018 年 12 月 5 日付 ■承認 2019 年 1 月 8 日
3	メルクセローノ株式会社の依頼による PD-L1 陽性非小細胞肺癌の 1 次治療における M7824 の第 2 相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2018-0046	■修正の上で承認 2018 年 12 月 5 日付 ■承認 2018 年 12 月 25 日
4	ゲラク・スミタヤ株式会社の依頼による GSK2857916 の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	有	2018-0048	■修正の上で承認 2018 年 12 月 5 日付

象とした第Ⅰ相試験					■承認 2018年12月20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 9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	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12月25日承認 治験分担医師	2013-0002
2	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12月25日承認 治験分担医師	2015-0027
3	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 北川大	2018年12月25日承認 治験分担医師	2016-0017
4	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	2019年1月9日承認 治験分担医師	2016-0036
5	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 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018年12月25日承認 治験分担医師	2016-0037
6	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2018年12月19日承認 治験分担医師	2016-0042
7	ハ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	2018年12月25日承認 治験分担医師	2017-0012
8	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	2019年1月9日承認 治験分担医師	2017-0048
9	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形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年12月19日承認 治験分担医師	2018-0032

2. 開発の中止等に関する報告書 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	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12月25日 製造販売承認の取得	2015-0029
2	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	2019年1月9日 製造販売承認の取得	2015-0048
3	カイケンファーマ株式会社上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象とした KP2013-009 のピボタル試験	医療機器	消化器内科 藤崎順子	2018年12月28日 製造販売承認の取得	2016-0059

4	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 12 月 25 日 製造販売承認の取得	2016-0060
5	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 12 月 25 日 製造販売承認の取得	2017-0023

### 3. 治験終了報告 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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法とレナリドミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第3相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 12 月 26 日受付 同意取得数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：2011/10/25-2018/12/31	2011-0014
2	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 12 月 26 日受付 同意取得数：5 例 実施例数：4 例 治験の期間：2014/8-2020/3	2014-0026
3	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	2019 年 1 月 11 日受付 同意取得数：5 例 実施例数：5 例 治験の期間：2015/1/1-2019/3/31	2014-0062
4	(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	2018 年 12 月 12 日受付 同意取得数：11 例 実施例数：10 例 治験の期間：2016/5/30-2018/10/3	2016-0008
5	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人 山口研成	2018 年 12 月 20 日受付 同意取得数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：2016/2/1-2018/12/31	2016-0024

### 4. その他 0 件

次回 3 月 5 日（火）18：00－20：00 の開催が予定された。

以上