

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成30年10月2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      8件(ゲノム申請：3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	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		2018-0031 事前検討： 西尾委員	■承認
2	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	⑦	2018-0029 事前検討： 山口委員 三木委員	■承認
3	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	製造 販売 後	呼吸器内科 堀池篤		2018-0030 事前検討： 照井委員	■承認
4	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁		2018-0032 事前検討： 温泉川委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。
5	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	⑦	2018-0033 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。
6	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	⑦	2018-0034 事前検討： 大橋委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書、遺伝子解析研究の指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。
7	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/P1ed0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第III相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人		2018-0035 事前検討： 湯浅委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書、被験者補償の指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。

8	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/Pled0x のがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第 III 相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人		2018-0036 事前検討： 湯浅委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書、被験者補償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） 37 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第 I 相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	1. (2018/8/28) (第 1 報)	2014-0008
2	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	2. (2018/9/4) (第 3 報)	2015-0010
3	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	3. (2018/9/12) (第 2 報)	2015-0044
4	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	4. (2018/9/18) (第 3 報)	2015-0047
5 6	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 の第 2 相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	5. 6. (2018/8/24, 9/14) (第 3, 4 報)	2015-0058
7 8 9 10	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	7. (2018/8/31) (第 3 報) 8. 9. 10. (2018/9/4, 9/12, 9/14) (第 1, 2, 3 報)	2016-0003
11 12	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 温泉川真由	11. (2018/9/5) (第 3 報) 12. (2018/9/19) (第 1 報)	2016-0012
13	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. (2018/9/25) (第 1 報)	2016-0030
14	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	14. (2018/8/23) (第 3 報)	2016-0034
15	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	15. (2018/9/26) (第 1 報)	2016-0040
16	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	16. (2018/8/22) (第 3 報)	2016-0041
17	大塚製薬株式会社の依頼による	III	血液腫瘍科	17. (2018/9/17) (第 1 報)	2016-0054

	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		照井康仁		
18 19	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	18. (2018/9/26) (第1報) 19. (2018/10/1) (第1報)	2017-0007
20 21 22 23	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	20. (2018/9/5) (第3報) 21. 22. (2018/9/5, 9/10) (第3, 4報) 23. (2018/9/20) (第1報)	2017-0009
24	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	24. (2018/9/18) (第1報)	2017-0015
25	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	25. (2018/8/31) (第3報)	2017-0017
26	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	26. (2018/8/31) (第2報)	2017-0018
27	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	27. (2018/9/20) (第1報)	2017-0022
28	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	28. (2018/8/27) (第2報)	2017-0023
29 30 31 32	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	29. 30. (2018/9/10, 9/14) (第1, 2報) 31. 32. (2018/9/11, 9/14) (第1, 2報)	2017-0035
33 34	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	33. 34. (2018/9/4, 9/13) (第1, 2報)	2017-0051
35	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	35. (2018/8/22) (第3報)	2017-0057
36	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	36. (2018/9/7) (第2報)	2017-0058
37	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験	I	消化器内科 山口研成 尾阪将人	37. (2018/9/28) (第1報)	2017-0060

### 3. 安全性情報等に関する報告 318 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：2018/9/5	2011-0010
2	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/8/30	2011-0016
3	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と R045-2317 (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：2018/9/14	2011-0029
4	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+ビノレリン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化(非盲検)比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/9/3	2012-0006
5	パルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフ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：2018/8/30	2012-0024
6 7	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/8/28 2018/9/5	2012-0033
8	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：2018/9/11	2013-0002
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：2018/8/27 2018/9/12	2013-0021
11 12	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	受付日：2018/8/27 2018/9/12	2013-0029
13	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：2018/8/31	2013-0032
14 15 16	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おびキリン腫患者を対象としたプレツキシマブ ベドニゾンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/8/23 2018/8/30 2018/9/13	2013-0046
17 18 19	セルゲン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/8/23 2018/8/29 2018/9/11	2014-0003
20	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2018/9/10	2014-0005

	癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験		堀池篤 西尾誠人		
21 22	ヤセツファーマ株式会社の依頼によるブルトン型 チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキン リンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベン ダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又 はリツキシマブ、シクロホスファミド、ド キソルビシン、ビンクリスチン及びブレド ニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重 盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/8/27 2018/9/12	2014-0007
23 24	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：2018/8/23 2018/9/6	2014-0008
25 26 27 28	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍 患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相 試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 尾坂将人	受付日：2018/8/28 2018/9/4 2018/9/11 2018/9/18	2014-0022
29	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患 者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/9/18	2014-0023
30 31	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：2018/8/27 2018/9/10	2014-0026
32 33	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/ プレドニゾン併用 BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/8/27 2018/9/12	2014-0036
34 35 36	セルゲン株式会社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：2018/8/23 2018/8/30 2018/9/10	2014-0040
37 38 39	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：2018/8/22 2018/9/4 2018/9/18	2014-0041
40 41 42	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：2018/8/24 2018/8/29 2018/9/3	2014-0043
43 44 45	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：2018/8/22 2018/9/4 2018/9/18	2014-0044
46	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：2018/9/14	2014-0047
47 48	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：2018/8/27 2018/9/12	2014-0050
49 50 51	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼によ る未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608の国内第2相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/8/30 2018/9/6 2018/9/13	2014-0051
52 53	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：2018/8/24 2018/9/13	2014-0055
54	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：2018/8/30	2014-0060
55 56	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	受付日：2018/8/22 2018/9/3	2015-0001

57			山口研成 尾阪将人	2018/9/13	
58 59	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：2018/8/22 2018/9/7	2015-0005
60 61 62	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：2018/8/23 2018/8/30 2018/9/11	2015-0006
63	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：2018/8/28	2015-0007
64 65	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：2018/8/29 2018/9/10	2015-0010
66	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：2018/8/27	2015-0014
67 68	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：2018/8/29 2018/9/10	2015-0018
69 70	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：2018/8/28 2018/9/5	2015-0019
71	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：2018/9/13	2015-0020
72	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：2018/8/30	2015-0022
73 74	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：2018/8/27 2018/9/12	2015-0024
75	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：2018/9/10	2015-0027
76 77 78 79	バリスト・マイアーズ スクイフ 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：2018/8/24 2018/8/29 2018/9/5 2018/9/12	2015-0028
80	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：2018/9/14	2015-0029
81 82	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：2018/8/23 2018/9/10	2015-0031
83 84	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/8/23 2018/9/4	2015-0033
85 86	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、	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 陳勁松	受付日：2018/8/31	2015-0034

	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		山口研成 尾阪将人	2018/9/13	
87 88	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538の卵巣がんに対する第III相試験	II	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2018/8/27 2018/9/6	2015-0035
89 90	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：2018/8/27 2018/9/7	2015-0038
91 92	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：2018/8/22 2018/9/10	2015-0044
93	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：2018/9/10	2015-0045
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：2018/9/14	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：2018/9/10	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：2018/8/24 2018/9/5	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：2018/8/29 2018/9/10	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：2018/8/24 2018/8/29 2018/9/5 2018/9/12	2015-0053
104 105 106 107 108 109 110	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	I / II	消化器内科 山口研成 温泉川真由	受付日：2018/8/23 2018/8/29 2018/8/31 2018/9/3 2018/9/6 2018/9/7 2018/9/18	2015-0054
111	RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌 患者を対象としたCH5424802の第 I / II 相試 験（医師主導治験）	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/8/22	2015-0056
112 113 114	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：2018/8/29 2018/9/5 2018/9/12	2015-0057
115	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 照井康仁	受付日：2018/9/6	2015-0058
116 117	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：2018/8/29 2018/9/12	2016-0001
118	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：2018/8/30	2016-0002
119 120	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：2018/8/24 2018/9/5	2016-0003

121	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：2018/9/12	2016-0004
122 123 124 125	アストラZeneca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：2018/8/28 2018/9/4 2018/9/11 2018/9/18	2016-0006
126 127	(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：2018/8/27 2018/9/10	2016-0008
128	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/9/4	2016-0011
129	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：2018/9/13	2016-0012
130	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：2018/9/10	2016-0014
131	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：2018/9/12	2016-0015
132	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：2018/9/5	2016-0016
133 134	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅰ b相試験	Ⅰ / Ⅰ b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2018/8/24 2018/9/13	2016-0017
135 136	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：2018/8/29 2018/9/10	2016-0018
137 138	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-5745の第Ⅰb相試験	Ⅰ b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/9/14 (2 件)	2016-0020
139 140	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：2018/8/27 2018/9/10	2016-0021
141	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：2018/9/10	2016-0022
142	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴のある切除不能／進行性固形がんを有する日本人患者を対象としてLurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第Ⅰ相非盲検臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2018/9/13	2016-0023
143	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：2018/9/10	2016-0026
144 145	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：2018/8/28 2018/9/12 2018/9/18	2016-0029
146 147 148	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：2018/8/24 2018/8/30 2018/9/13	2016-0030
149	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2018/8/23	2016-0031



150	は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたイキ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		照井康仁	2018/8/30	
151 152 153 154	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：2018/8/22 2018/8/29 2018/9/4 2018/9/12	2016-0032
155	MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/9/11	2016-0033
156 157 158 159	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：2018/8/24(2件) 2018/9/7(2件)	2016-0034
160 161	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：2018/8/27 2018/9/10	2016-0035
162 163 164 165	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：2018/8/29 2018/8/30 2018/9/14(2件)	2016-0036
166	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：2018/8/30	2016-0037
167 168 169 170	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：2018/8/23 2018/8/29 2018/9/5 2018/9/13	2016-0038
171	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：2018/9/5	2016-0040
172 173	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：2018/8/24 2018/9/5	2016-0041
174 175	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：2018/8/27 2018/9/7	2016-0042
176	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：2018/9/7	2016-0043
177 178	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：2018/8/23 2018/9/5	2016-0044
179 180	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：2018/8/23 2018/9/5	2016-0045
181 182	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：2018/8/23 2018/9/10	2016-0047

183	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/9/13	2016-0049
184	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：2018/9/10	2016-0053
185	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：2018/9/14	2016-0054
186	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：2018/9/10	2016-0055
187 188	パリエー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：2018/8/23 2018/9/10	2016-0056
189 190	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：2018/8/21 2018/9/10	2016-0057
191 192 193 194	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：2018/8/22 2018/8/29 2018/9/7 2018/9/14	2017-0002
195 196	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：2018/8/27 2018/9/7	2017-0004
197 198	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：2018/8/24 2018/9/13	2017-0005
199	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2018/9/18	2017-0006
200	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	受付日：2018/9/10	2017-0007
201 202	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：2018/8/29 2018/9/10	2017-0009
203	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：2018/8/31	2017-0011
204	ハ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：2018/8/30	2017-0012
205	ハ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：2018/8/30	2017-0013
206 207	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：2018/8/24 2018/9/3	2017-0014
208 209	株式会社メグアイエンソフ ランク（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象としたApatinibの第III試	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/8/22 2018/9/7	2017-0015

	験				
210	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：2018/9/10	2017-0016
211	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：2018/9/11	2017-0017
212	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：2018/9/14	2017-0018
213 214 215	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：2018/8/24 2018/8/29 2018/9/3	2017-0019
216 217 218	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：2018/8/22 2018/9/4 2018/9/18	2017-0020
219 220	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/9/7 2018/9/14	2017-0021
221	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：2018/9/14	2017-0022
222	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：2018/9/14	2017-0024
223 224	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：2018/9/4 2018/9/14	2017-0025
225 226 227	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：2018/8/30 2018/9/12（2件）	2017-0026
228	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：2018/9/14	2017-0027
229 230 231 232 233	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：2018/8/22 2018/8/29 2018/9/5 2018/9/11 2018/9/18	2017-0028
234	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした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：2018/8/31	2017-0030
235 236	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：2018/8/28 2018/9/10	2017-0031
237 238 239	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：2018/9/3 2018/9/6（2件）	2017-0032
240	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/9/4	2017-0033
241 242	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	受付日：2018/8/27 2018/9/10	2017-0034
243 244	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：2018/8/28 2018/9/7	2017-0035

245 246	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：2018/8/27 2018/9/7	2017-0036
247 248 249	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：2018/8/24 2018/9/5 2018/9/18	2017-0037
250 251	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：2018/8/27 2018/9/11	2017-0038
252 253	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：2018/8/22 2018/9/7	2017-0039
254 255 256 257	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2018/8/23 2018/8/29 2018/9/5 2018/9/13	2017-0041
258	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：2018/9/10	2017-0042
259 260	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：2018/8/24 2018/9/13	2017-0043
261	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：2018/8/24	2017-0044
262	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：2018/9/14	2017-0045
263	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：2018/9/10	2017-0046
264 265	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：2018/8/22 2018/9/7	2017-0048
266 267	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/9/3 2018/9/14	2017-0049
268	シバ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：2018/9/5	2017-0052
269 270 271	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：2018/8/23 2018/8/28 2018/9/7	2017-0053
272	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：2018/8/30	2017-0054
273 274	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：2018/8/23 2018/9/6	2017-0055

275	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：2018/8/31	2017-0056
276	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：2018/9/10	2017-0057
277 278 279	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：2018/8/23 2018/8/30 2018/9/6	2017-0058
280 281	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：2018/8/27 2018/9/12	2017-0059
282	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：2018/8/30	2017-0061
283	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：2018/9/10	2018-0001
284 285 286	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：2018/8/22 2018/9/4 2018/9/12	2018-0002
287 288 289 290	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：2018/8/23 2018/8/29 2018/9/5 2018/9/13	2018-0005
291 292 293 294	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：2018/8/28 2018/9/4 2018/9/11 2018/9/18	2018-0006
295	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2018/9/18	2018-0007
296	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：2018/8/23	2018-0008
297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307	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も施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2018/8/22(10件) 2018/9/5	2018-0009
308	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(Trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/9/3	2018-0010
309	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LOX0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2018/8/31	2018-0011
310	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INC054828の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2018/9/11	2018-0012
311 312	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	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/8/28 2018/9/11	2018-0013

	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)				
313	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/9/13	2018-0014
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：2018/8/31 2018/9/10	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相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/9/13	2018-0017
317 318	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2018/9/6 2018/9/10	2018-0018
■承認（1～318）					

#### 4. 治験実施状況報告

0 件

#### 5. 治験に関する変更申請

109 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018年9月12日受付 <u>治験薬概要書</u> 第17版 日本用補遺第5版	2012-0033
2 3	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	1. 2018年9月4日受付 <u>治験薬概要書</u> 第17版 日本用補遺第5版 2. 2018年9月14日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第9版	2012-0048
4	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第II相試験 進行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	2018年9月4日受付 <u>治験薬概要書</u> 第17版 日本用補遺第5版	2012-0049
5	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	2018年9月4日受付 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2013-0029
6	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的びリンパ腫患者を対象としたブレリツキシマブ ヘドフィンの第3相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2018年9月13日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂版8 追補：第5.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 第5.0版	2013-0046
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8月29日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0008

				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>  <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 9 版 CCSR：第 4 版	
8	アストロノバ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2018 年 9 月 3 日受付 <u>添付文書</u> タケリツ錠：第 4 版	2014-0015
9	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2018 年 9 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u> 分冊：2018/7/31 <u>治験期間</u>	2014-0026
10	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2018 年 9 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版	2014-0033
11	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018 年 9 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> 日本語訳版：2018/9/7	2014-0041
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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2018 年 9 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> 日本語訳版：2018/9/7	2014-0044
13	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 9 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版	2014-0062
14 15	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	1. 2018 年 8 月 30 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙：2018/6/1 <u>治験分担医師</u> 2. 2018 年 9 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 10 版	2015-0003
16	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 <u>柳谷典子</u> 西尾誠人	2018 年 8 月 30 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 12 版	2015-0004
17	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	2018 年 9 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2015-0005
18	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 相非盲検試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2018 年 9 月 3 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8.0 版	2015-0009
19	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	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2018 年 9 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2015-0010

		b/ III		補遺：日本語訳承認日・2018/8/21	
20	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	2018 年 9 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2015-0015
21	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マブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	III	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 湯浅健 温泉川真由	2018 年 9 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版	2015-0019
22	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 9 月 11 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 版数：8.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 J-11 版	2015-0020
23	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 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	2018 年 9 月 14 日受付 ・Protocol Clarification Letter <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2015-0029
24 25	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	1. 2018 年 9 月 5 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8.0 版 2. 2018 年 9 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版 <u>添付文書</u> ゲムシタビン：第 16 版	2015-0031
26 27	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	1. 2018 年 8 月 31 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u> 2. 2018 年 9 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 10.0 版	2015-0033
28 29	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	1. 2018 年 8 月 28 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版 2. 2018 年 9 月 11 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 10.0 版	2015-0035
30 31	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 <u>西尾誠人</u>	1. 2018 年 8 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版 2.	2015-0038



				2018 年 9 月 6 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8.0 版	
32	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	2018 年 9 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2015-0042
33 34	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	1. 2018 年 8 月 23 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版 2. 2018 年 9 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2015-0047
35	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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 尾阪将人 温泉川真由	2018 年 9 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2015-0048
36	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2018 年 8 月 28 日受付 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2015-0051
37	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 9 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂第 5 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版  <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>	2015-0053
38 39	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 <u>山口研成</u> 温泉川真由	1. 2018 年 9 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版 2. 2018 年 9 月 14 日受付 <u>治験実施計画書番号</u> 第 5.0 版 Amendment Number16 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9.0 版	2015-0054
40	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 <u>西尾誠人</u>	2018 年 8 月 24 日受付 ・Protocol Deviation Alert Letter	2016-0001
41	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 9 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版 <u>説明文書、同意文書</u> パート 1：第 9.0 版 パート 2：第 8.0 版	2016-0003
42	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合	Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u>	2018 年 9 月 6 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8 版	2016-0009

	部 腺 癌 の 三 次 治 療 に お け る MSB0010718C の 第Ⅲ相試験				
43	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 9 月 11 日 受 付 ・Protocol Deviation Alert Letter	2016-0011
44	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 9 月 18 日 受 付 説 明 文 書、同 意 文 書 本 体：第 8 版 がん組織提供：第 2 版	2016-0014
45	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の 第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 9 月 12 日 受 付 治 験 薬 概 要 書 第 16 版 第 16 版 追 補 第 1 版 説 明 文 書、同 意 文 書 第 6 版	2016-0015
46	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 9 月 13 日 受 付 説 明 文 書、同 意 文 書 安全性評価期間用：第 8 版	2016-0016
47	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 9 月 10 日 受 付 説 明 文 書、同 意 文 書 第 7.0 版 治 験 薬 概 要 書 第 17 版 日本用補遺第 5 版	2016-0018
48	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 9 月 14 日 受 付 治 験 薬 概 要 書 第 6 版	2016-0020
49	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の 第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018 年 9 月 14 日 受 付 治 験 実 施 計 画 書 第 7 版	2016-0022
50	MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018 年 9 月 14 日 受 付 添 付 文 書 ジ ェ ム サ ー ル：第 16 版 治 験 薬 概 要 書 第 16 版 第 16 版 追 補 第 1 版	2016-0033
51 52	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	1. 2018 年 9 月 19 日 受 付 治 験 薬 概 要 書 第 17 版 日本用補遺第 5 版 2. 2018 年 9 月 19 日 受 付 治 験 実 施 計 画 書 第 7.0 版 Administrative Letter 補 遺：Amendmen Number19, Amendmen Number20 説 明 文 書、同 意 文 書 第 2.0 版	2016-0034
53	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	2018 年 9 月 10 日 受 付 説 明 文 書、同 意 文 書 第 8.0 版	2016-0035
54	小野薬品工業株式会社の依頼に	Ⅲ	総合腫瘍科	2018 年 9 月 14 日 受 付	2016-0036

	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		高橋俊二 温泉川真由	治験薬概要書 第 17 版 日本用補遺第 5 版 ・ Paraplatin SmPC	
55	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 9 月 19 日受付 治験薬概要書 第 17 版 日本用補遺第 5 版	2016-0041
56	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 9 月 3 日受付 ・ Protocol Administrative Letter	2016-0042
57	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 8 月 29 日受付 説明文書、同意文書 第 8.0 版	2016-0048
58 59	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	1. 2018 年 9 月 7 日受付 治験薬概要書 第 12 版 2. 2018 年 9 月 12 日受付 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2016-0050
60	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 9 月 18 日受付 治験実施計画書 第 1.6 版 健康被害発生時の補償について 説明文書、同意文書 第 2.0 版 被験者募集ポスター	2016-0051
61	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 9 月 14 日受付 被験者の募集の手順に関する資料	2016-0054
62	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 9 月 3 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第 1.2 版	2016-0055
63	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 8 月 28 日受付 治験薬概要書 第 4.0 版	2016-0056
64 65	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 大野真司 北川大	1. 2018 年 9 月 5 日受付 説明文書、同意文書 第 7.0 版 2. 2018 年 9 月 19 日受付 治験薬概要書 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2016-0057
66	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 9 月 13 日受付 治験薬概要書 第 17 版 日本用補遺第 5 版 説明文書、同意文書	2017-0002

				第 5.0 版	
67	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 9 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：第 2.1 版	2017-0011
68 69	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	1. 2018 年 9 月 13 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 5.0 版 女性参加者：第 2.0 版 2. 2018 年 9 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 付録：第 03 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>	2017-0012
70	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	2018 年 9 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版	2017-0014
71	協和発酵キリン株式会社の依頼による 進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第Ⅱ 相臨床試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018 年 9 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 5 版	2017-0017
72	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 9 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2017-0018
73	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 9 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> I3Y-MC-JPCF(b) <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版 <u>治験薬概要書</u> 日本語訳版：2018/9/7	2017-0020
74	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 9 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version4.0	2017-0021
75 76	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 9 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版 2. 2018 年 9 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> 04 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2017-0024
77	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管 癌又は原発性腹膜癌女性患者を 対象にオラパリブ単剤又はセジ ラニブとオラパリブの併用を標 的なプラチナベースの化学療法 と比較する第Ⅲ相試験 (医師主導 治験)	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018 年 9 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver8.0 <u>説明文書、同意文書</u> Ver8.1 副読本：Ver7.1	2017-0026

				副読本の確認書：Ver1.7	
78	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 9 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2017-0027
79 80 81	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 9 月 13 日受付 <u>被験者の支払いに関する資料</u> 2. 2018 年 9 月 14 日受付 ・重要なお知らせ (2018/8/13) ・登録時の HER2 検査に関するご連絡(平成 30 年 8 月) ・Note to File 3. 2018 年 9 月 14 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>	2017-0031
82	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 6 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> Ver9.0	2017-0032
83 84	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	1. 2018 年 9 月 6 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版 第 16 版追補第 1 版 2. 2018 年 9 月 7 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.0 版	2017-0033
85	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 9 月 4 日受付 <u>添付文書</u> Topotecan：2016/2/24 <u>被験者の支払いに関する資料</u>	2017-0034
86	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	2018 年 9 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> 版数：2.02	2017-0035
87 88	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 9 月 3 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版 2. 2018 年 9 月 10 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版	2017-0036
89	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	2018 年 8 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 日本用補遺第 5 版	2017-0037

90	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 9 月 14 日受付 治験薬概要書 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2017-0039
91	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 9 月 13 日受付 添付文書 Sorafenib : 2018/7/5	2017-0041
92	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 9 月 12 日受付 治験実施計画書 第 02 版 説明文書、同意文書 第 3 版	2017-0043
93	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 8 月 27 日受付 説明文書、同意文書 第 5 版	2017-0046
94	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 9 月 14 日受付 治験実施計画書 Ver. 5.0	2017-0049
95	シバ薬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 9 月 10 日受付 治験実施計画書 6.01 版	2017-0052
96	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 9 月 14 日受付 治験実施計画書 第 03 版 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2017-0054
97	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	2018 年 9 月 13 日受付 治験実施計画書 第 3 版 国内追加事項 : 第 1.2 版 説明文書、同意文書 本体 : 第 2 版 妊娠に関する : 第 2 版	2017-0055
98	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 8 月 29 日受付 治験実施計画書 第 4.2 版 説明文書、同意文書 第 6 版 治験薬概要書 第 4 版	2017-0056
99	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 9 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 3 版 治験薬概要書 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2017-0059
100	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 9 月 13 日受付 被験者の支払いに関する資料	2017-0060
101	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 9 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 1.4 版	2017-0062
102	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	2018 年 9 月 18 日受付 治験実施計画書	2018-0001

			尾阪将人	第 6 版 治験分担医師 説明文書、同意文書 第 2.0 版	
103	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	2018 年 9 月 19 日受付 説明文書、同意文書 第 3 版	2018-0004
104	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	2018 年 9 月 18 日受付 治験薬概要書 第 16 版 第 16 版追補第 1 版	2018-0007
105	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 I b/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	2018 年 9 月 14 日受付 説明文書、同意文書 妊娠調査用：第 1.0 版	2018-0008
106	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 8 月 31 日受付 治験薬概要書 第 14 版 安全性情報の取り扱いに関する手順書 被験者の健康被害補償に関する手順書 治験実施計画書 別紙 1：Ver2.0	2018-0009
107	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	2018 年 9 月 14 日受付 説明文書、同意文書 男性被験者のパートナー：第 1.0 版	2018-0013
108	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 2 相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 9 月 13 日受付 説明文書、同意文書 第 3 版	2018-0014
109	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	2018 年 9 月 12 日受付 説明文書、同意文書 第 2 版	2018-0018
■承認（1～109）					

## 6. モニタリング・監査報告 4 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	RET 融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 I / II 相試験（医師主導治験）	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 8 月 31 日受付 モニタリング実施日 2018/2/1、2/2：訪問	2015-0056
2	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験（医師主導治験）	II	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 9 月 12 日受付 モニタリング実施日 2018/8/24～9/4：E-mail、Web	2016-0029
3 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	1. 2018 年 8 月 22 日受付 モニタリング実施日 2018/8/17：面会 2. 2018 年 9 月 6 日受付 モニタリング実施日 2018/8/30：面会	2017-0026

■承認 (1~4)	
-----------	--

## 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 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	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 9 月 21 日受付 内容： 積極的治療目的で標的病変である子宮の全摘出術および放射線緩和照射を実施。	2017-0028
■承認					

## 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 21 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	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	有	2018-0017 事前検討： 大橋委員 森委員	■修正の上で承認 2018 年 8 月 8 日付 ■承認 2018 年 8 月 22 日
2	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	有	2018-0018 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 2018 年 8 月 8 日付 ■承認 2018 年 8 月 22 日
3	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	有	2018-0020 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 8 月 8 日付 ■承認 2018 年 8 月 22 日
4	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	有	2018-0021 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 2018 年 8 月 8 日付 ■承認 2018 年 8 月 28 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 17 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	MSD 株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 9 月 5 日承認 治験分担医師	2014-0010
2	大鵬薬品工業株式会社とヤクル	Ⅲ	消化器内科	2018 年 9 月 14 日承認	2015-0001



	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		陳勁松 山口研成 尾阪将人	治験分担医師	
3	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 8 月 30 日承認 治験分担医師	2015-0005
4	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 8 月 22 日承認 治験分担医師	2015-0010
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 堀池篤 西尾誠人	2018 年 9 月 5 日承認 治験分担医師	2015-0029
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療における MEDI4736 単剤療法及び Tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018 年 9 月 5 日承認 治験分担医師	2015-0057
7	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 9 月 14 日承認 治験分担医師	2016-0003
8	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018 年 8 月 22 日承認 治験分担医師	2016-0006
9	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb 相試験	Ⅰ/ Ⅰ b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	2018 年 8 月 30 日承認 治験分担医師	2016-0017
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Ⅰb 相試験	Ⅰ b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 9 月 5 日承認 治験分担医師	2016-0020
11	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 8 月 30 日承認 治験分担医師	2016-0024
12	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	2018 年 9 月 5 日承認 治験分担医師	2016-0035
13	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	2018 年 8 月 30 日承認 治験分担医師	2016-0053
14	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 9 月 14 日承認 治験分担医師	2016-0055
15	ハ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 8 月 30 日承認 治験分担医師	2017-0012
16	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 8 月 30 日承認 治験分担医師	2017-0039

	相試験				
17	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	2018年8月30日承認 治験分担医師	2018-0010

## 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	協和発酵キリン(株)の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2018年9月7日 製造販売承認の取得	2014-0011
2	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 49076の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年8月17日 当該治験のを中止	2016-0019

## 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	シャイア・ジャパン株式会社依頼による膵癌を対象とした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 尾阪将人	2018年8月28日受付 同意取得数：7例 実施例数：6例 治験の期間：2016/5/13－2018/12/31	2016-0005
2	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8月30日受付 同意取得数：9例 実施例数：8例 治験の期間：2016/8/25－2018/9/30	2016-0025

## 4. その他 0件

次回、11月6日18:00-20:00開催が予定された。

以上