

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成30年9月4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 7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	2018-0023 事前検討： 照井委員 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。
2	中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした R07198574 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	有	2018-0024 事前検討： 大橋委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書の指摘事項に対して回答し、修正を行うこと。
3	シミック株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした varlitinib の第Ⅱ / Ⅲ 相試験	Ⅱ / Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	有	2018-0025 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書、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。
4	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	有	2018-0026 事前検討： 温泉川委員 森委員	■承認
5	中外製薬株式会社の依頼による ボラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	有	2018-0027 事前検討： 山口委員 森委員	■修正の上で承認 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	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名：アレクチニブ) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2018-0028 事前検討： 尾阪委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書の指摘事項に対して回答し、適宜修正を行うこと。

7	切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対する S-1/カペシタビン+オキサリプラチン+トラスツズマブ+ニボルマブ併用療法の第 Ib 相試験 (医師主導治験)	I	消化器内科 高張大亮 山口研成		2018-0022 事前検討： 湯浅委員	■修正の上で承認 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。
---	---	---	-----------------------	--	----------------------------	---

2. 重篤な有害事象 (院内) 52 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	バ イエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾロン併用 BAY 88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	1. (2018/8/16) (第 1 報)	2014-0036
2 3 4	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	2. 3. (2018/8/9, 8/16) (第 1, 2 報) 4. (2018/8/7) (第 2 報)	2015-0045
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. (2018/8/6, 8/7) (第 1, 2 報)	2015-0058
7 8	(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	7. 8. (2018/7/26, 7/31) (第 2, 3 報)	2016-0023
9	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	9. (2018/8/6) (第 2 報)	2016-0032
10 11 12 13 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	10. 11. 12. (2018/7/23, 7/27, 7/29) (第 2, 3, 4 報) 13. 14. (2018/8/14, 8/17) (第 1, 2 報)	2016-0034
15 16 17 18 19	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	15. (2018/7/17) (第 2 報) 16. 17. (2018/8/7, 8/9) (第 1. 2 報) 18. 19. (2018/8/10, 8/13) (第 1. 2 報)	2016-0041
20 21 22	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	20. 21. 22. (2018/8/10, 8/13, 8/17) (第 1, 2, 3 報)	2016-0052
23	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	III	婦人科 竹島信宏	23. (2018/8/7) (第 2 報)	2017-0007

	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		温泉川真由		
24 25 26	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	24. (2018/8/3) (第 2 報) 25. 26. (2018/8/8, 8/10) (第 1, 2 報)	2017-0009
27 28	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	27. 28. (2018/8/15, 8/20) (第 1, 2 報)	2017-0017
29	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	29. (2018/8/28) (第 1 報)	2017-0018
30 31 32 33	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	30. (2018/8/14) (第 3 報) 31. (2018/8/17) (第 1 報) 32. (2018/8/17) (第 3 報) 33. (2018/8/17) (第 4 報)	2017-0023
34	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	34. (2018/8/2) (第 3 報)	2017-0026
35	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	35. (2018/8/8) (第 2 報)	2017-0028
36	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	36. (2018/7/30) (第 3 報)	2017-0031
37	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	37. (2018/8/29) (第 1 報)	2017-0032
38	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	38. (2018/8/7) (第 4 報)	2017-0034
39 40	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	39. 40. (2018/7/27, 8/14) (第 2, 3 報)	2017-0035
41 42	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	41. (2018/7/27) (第 3 報) 42. (2018/7/27) (第 2 報)	2017-0036
43	小野薬品工業株式会社の依頼	III	血液腫瘍科	43. 44. 45. 46. (2018/7/23, 7/25, 8/2,	2017-0038

44	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		照井康仁	8/16) (第 2, 3, 4, 5 報)	
47	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	47. (2018/8/7) (第 2 報)	2017-0051
48	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	48. (2018/8/6) (第 2 報) 49. (2018/8/6) (第 2 報)	2017-0057
50	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	50. (2018/8/30) (第 1 報)	2017-0058
51	株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 の第Ⅰ相臨床試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	51. 52. (2018/7/31, 8/6) (第 1, 2 報)	2017-0061
■承認(1~52)					

3. 安全性情報等に関する報告 272 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1 2	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：2018/8/2 2018/8/14	2011-0010
3	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/7/27	2011-0016
4	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2018/8/9	2011-0029
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：2018/8/2	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：2018/7/26 2018/8/8	2012-0033
8	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	受付日：2018/8/10	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：2018/7/26 2018/8/10	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、ドキシゾリン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/7/26 2018/8/10	2013-0029

	二重盲検，プラセボ対照第Ⅲ相試験				
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：2018/8/1	2013-0032
14 15	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ツキシマブ ベドリンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/8/2 2018/8/9	2013-0046
16 17	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：2018/8/1 2018/8/9	2014-0003
18	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：2018/8/10	2014-0005
19 20	ヤセノ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、ドキシソルピシン、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：2018/7/26 2018/8/10	2014-0007
21	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：2018/8/7	2014-0008
22 23 24 25	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：2018/7/31 2018/8/7 2018/8/14 2018/8/21	2014-0022
26	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：2018/8/10	2014-0023
27 28	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：2018/8/6 2018/8/16	2014-0026
29 30	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：2018/7/26 2018/8/9	2014-0036
31 32	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：2018/7/27 2018/8/15	2014-0040
33	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：2018/8/2	2014-0041
34	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：2018/8/6	2014-0043
35	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：2018/8/2	2014-0044
36	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：2018/8/17	2014-0047
37 38	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Ⅲ相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/7/26 2018/8/9	2014-0050

39 40 41	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/7/26 2018/8/2 2018/8/9	2014-0051
42 43	アストラゼ 初株式会社の依頼による第I相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健 温泉川真由	受付日：2018/8/6 2018/8/21	2014-0054
44 45	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ（MORAb-003）の第II相試験	II	婦人科 竹島信宏	受付日：2018/7/30 2018/8/9	2014-0059
46	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：2018/8/2	2014-0060
47	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：2018/8/2	2015-0001
48	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：2018/8/6	2015-0005
49 50	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：2018/8/2 2018/8/16	2015-0006
51 52	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：2018/7/27 2018/8/10	2015-0010
53 54	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：2018/7/26 2018/8/10	2015-0014
55 56	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：2018/7/27 2018/8/10	2015-0018
57 58	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：2018/7/26 2018/8/8	2015-0019
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：2018/8/15	2015-0020
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：2018/8/2	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：2018/7/26 2018/8/9	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：2018/8/10	2015-0027
64 65 66 67	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/25 2018/8/1 2018/8/8 2018/8/17	2015-0028
68	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	受付日：2018/8/20	2015-0029

			西尾誠人		
69 70	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 : 2018/7/25 2018/8/9	2015-0031
71	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 : 2018/8/6	2015-0033
72 73 74 75	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 : 2018/8/1 2018/8/6 2018/8/15 2018/8/21	2015-0034
76 77	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 : 2018/7/26 2018/8/8	2015-0035
78 79	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 : 2018/7/27 2018/8/8	2015-0038
80	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 : 2018/8/7	2015-0044
81	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 : 2018/8/10	2015-0045
82	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 : 2018/8/3	2015-0046
83	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 : 2018/8/10	2015-0047
84	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 : 2018/8/16	2015-0048
85	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 : 2018/8/3	2015-0051
86 87	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 : 2018/7/27 2018/8/10	2015-0052
88 89 90 91	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 : 2018/7/25 2018/8/1 2018/8/8 2018/8/17	2015-0053
92 93 94 95 96 97	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 : 2018/7/25 2018/7/30 2018/7/31 2018/8/2 2018/8/7 2018/8/13	2015-0054
98 99 100 101	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 : 2018/7/31 2018/8/8 2018/8/10 2018/8/20	2015-0057
102 103	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 : 2018/8/2 2018/8/15	2016-0001

104 105	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：2018/8/3 2018/8/16	2016-0002
106 107	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	受付日：2018/7/25 2018/8/8	2016-0003
108	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：2018/8/16	2016-0004
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：2018/7/31 2018/8/7 2018/8/15 2018/8/21	2016-0006
113	(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：2018/8/20	2016-0008
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：2018/8/7 2018/8/21	2016-0011
116	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：2018/8/17	2016-0012
117	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：2018/8/10	2016-0014
118 119	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：2018/8/20(2件)	2016-0015
120 121	小野薬品工業株式会社の依頼による ON0-4538の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2018/8/1 2018/8/10	2016-0018
122	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：2018/8/20	2016-0020
123 124	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：2018/8/6 2018/8/16	2016-0021
125	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：2018/8/10	2016-0022
126	(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：2018/8/20	2016-0023
127	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/7/30	2016-0025
128	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：2018/8/10	2016-0026
129 130	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：2018/8/7 2018/8/21	2016-0029
131 132	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：2018/8/3(2件)	2016-0030
133	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	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/7/26	2016-0031

	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				
134 135 136 137	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：2018/7/25 2018/8/2 2018/8/7 2018/8/10	2016-0032
138	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：2018/8/15	2016-0033
139 140 141	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：2018/7/27(2件) 2018/8/10(2件)	2016-0034
142 143	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：2018/7/25 2018/8/13	2016-0035
144 145 146 147	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：2018/8/3 2018/8/6 2018/8/16 2018/8/17	2016-0036
148	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：2018/8/2	2016-0037
149 150	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MED19090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：2018/8/1 2018/8/10	2016-0038
151	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：2018/8/14	2016-0040
152 153	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：2018/7/25 2018/8/8	2016-0041
154 156	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：2018/7/30 2018/8/10	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：2018/8/1	2016-0043
158	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：2018/8/9	2016-0044
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：2018/8/9	2016-0045
160 161	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：2018/7/27 2018/8/10	2016-0047
162 163	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/7/25 2018/8/9	2016-0048

164	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：2018/8/16	2016-0049
165 166	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試験（医師主導試験）	I / II	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	受付日：2018/7/13 2018/8/10	2016-0052
167	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：2018/8/10	2016-0053
168	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：2018/8/15	2016-0054
169	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：2018/8/10	2016-0055
170	パナソニック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：2018/8/8	2016-0056
171 172	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：2018/7/31 2018/8/9	2016-0057
173 174 175 176	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：2018/7/26 2018/7/27 2018/8/10 2018/8/17	2017-0002
177	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：2018/8/10	2017-0004
178 179	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：2018/7/26 2018/8/8	2017-0005
180	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：2018/8/10	2017-0006
181	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：2018/8/10	2017-0007
182	ファイザー株式会社の依頼による第1/2相臨床試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/8/16	2017-0008
183 184	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：2018/7/31 2018/8/13	2017-0009
185 186	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：2018/8/2 2018/8/16	2017-0011
187	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第I b相試験	I / II	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2018/8/2	2017-0012
188	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第I b/II相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2018/8/2	2017-0013

189	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：2018/8/10	2017-0014
190 191	株式会社メディシンス・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：2018/8/7 2018/8/13	2017-0015
192	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：2018/8/10	2017-0016
193	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：2018/8/20	2017-0018
194	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：2018/8/6	2017-0019
195	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バマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2018/8/2	2017-0020
196 197 198	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：2018/8/7 2018/8/10 2018/8/14	2017-0021
199	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：2018/8/17	2017-0022
200	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：2018/8/17	2017-0023
201	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：2018/8/20	2017-0024
202	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：2018/8/8	2017-0025
203 204 205 206 207	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：2018/7/26(2件) 2018/8/2 2018/8/17(2件)	2017-0026
208	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：2018/8/14	2017-0027
209 210	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：2018/8/7 2018/8/15	2017-0028
211 212	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：2018/8/2 2018/8/16	2017-0030
213 214 215	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：2018/8/1 2018/8/8 2018/8/13	2017-0031
216	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：2018/8/7	2017-0032
217	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：2018/8/2	2017-0033
218 219	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：2018/8/6 2018/8/17	2017-0034
220 221	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	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2018/7/25 2018/8/10	2017-0035

	相試験				
222 223	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：2018/7/27 2018/8/8	2017-0036
224	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：2018/8/7	2017-0037
225 226	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：2018/7/25 2018/8/9	2017-0038
227	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：2018/8/6	2017-0039
228 229	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：2018/8/1 2018/8/10	2017-0041
230	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：2018/8/10	2017-0042
231	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：2018/7/25	2017-0044
232	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：2018/8/20	2017-0045
233	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：2018/8/10	2017-0046
234	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：2018/8/6	2017-0048
235 236 237 238	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：2018/7/27 2018/8/6 2018/8/13 2018/8/20	2017-0049
239 240 241 242	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	受付日：2018/8/6 2018/8/13(2件) 2018/8/15	2017-0050
243	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：2018/8/17	2017-0051
244	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：2018/8/8	2017-0052
245	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：2018/8/7	2017-0053
246	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：2018/8/2	2017-0054

247	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2018/8/7	2017-0055
248 249	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：2018/8/2 2018/8/16	2017-0056
250	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：2018/8/10	2017-0057
251 252	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：2018/7/26 2018/8/9	2017-0058
253 254	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：2018/7/26 2018/8/9	2017-0059
255	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	受付日：2018/8/6	2017-0060
256	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：2018/8/10	2018-0001
257 258 259	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：2018/7/31 2018/8/8 2018/8/15	2018-0002
260 261	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：2018/8/1 2018/8/10	2018-0005
262 263 264 265	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：2018/7/31 2018/8/7 2018/8/15 2018/8/21	2018-0006
266	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：2018/8/21	2018-0007
267	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：2018/8/10	2018-0010
268	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：2018/8/2	2018-0011
269	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：2018/8/20	2018-0012
270	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：2018/8/15	2018-0013
271	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：2018/8/7	2018-0014
272	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：2018/8/21	2018-0016
■承認(1～272)					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

54 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 早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相 試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018 年 7 月 31 日受付 治験薬概要書 第 17 版	2013-0032
2	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	2018 年 8 月 20 日受付 治験薬概要書 第 23-J-01 版	2014-0003
3	中外製薬株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2018 年 8 月 7 日受付 ご参加いただいた治験の結果	2014-0005
4	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 8 月 21 日受付 治験実施計画書 第 3 版 説明文書、同意文書 本体：Ver5.0-4325-1 遺伝子：Ver3.0-4325-1 治験参加カード	2014-0023
5	小野薬品工業株式会社の依頼によ るプラチナ製剤抵抗性の再発 又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する 無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	2018 年 8 月 20 日受付 治験実施予定期間	2014-0032
6	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	2018 年 8 月 15 日受付 治験薬概要書 第 23-J-01 版	2014-0040
7	日本イーライリリー株式会社の 依頼による進行・転移性乳がん患 者を対象としたフルベストラン ト単剤又は LY2835219 併用の第 Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018 年 8 月 16 日受付 説明文書、同意文書 第 9.0 版	2014-0041
8	日本イーライリリー株式会社の依頼によ る全身治療歴のないホルモン受 容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所 再発又は転移性乳癌患者を対象 とした非ステロイド性アロマタ ーゼ阻害剤 (アナストロゾール又 はレトロゾール) 単剤又は CDK4/6 阻害剤 LY2835219 との併用の無 作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2018 年 8 月 16 日受付 説明文書、同意文書 第 7.0 版	2014-0044
9	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 1b 相臨床試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 8 月 16 日受付 治験実施計画書 第 7.0 版 別紙 1：第 8 版	2014-0050
10	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	2018 年 8 月 20 日受付 説明文書、同意文書	2015-0005

			温泉川真由	第 9.0 版	
11	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第 3 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2018 年 8 月 13 日受付 治験薬概要書 第 23-J-01 版	2015-0006
12	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 7 月 31 日受付 添付資料 アフィニール錠：第 13 版 治験実施計画書 別紙 1：Version9.0	2015-0024
13	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 8 月 20 日受付 説明文書、同意文書 第 9.0 版	2015-0027
14	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 8 月 14 日受付 治験薬概要書 第 17 版 日本用補遺第 5 版	2015-0028
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 8 月 3 日受付 治験実施計画書 第 3.3 版 説明文書、同意文書 第 5 版	2015-0046
16	MSD 株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象とした MK-3475 の第 II 相試験	II	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人 温泉川真由	2018 年 8 月 16 日受付 説明文書、同意文書 第 11 版	2015-0048
17	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 8 月 14 日受付 治験薬概要書 第 17 版 日本用補遺第 5 版	2015-0053
18	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	2018 年 8 月 9 日受付 説明文書、同意文書 第 6 版 治験実施計画書 第 4 版 別紙：2018/8/6	2015-0058
19	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018 年 8 月 16 日受付 治験薬概要書 第 10 版 説明文書、同意文書 第 4.0 版	2016-0004
20	メルクセロ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部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第 III 相試験	III	消化器内科 山口研成	2018 年 8 月 7 日受付 期間延長に伴うご案内	2016-0009
21	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	2018 年 8 月 23 日受付 説明文書、同意文書 用量拡大：第 7.0 版 用量漸増：第 7.0 版	2016-0017
22	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 7 月 27 日受付 治験薬概要書 Version6.0 Addendum：2018/6/7	2016-0024

23	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 8 月 21 日受付 説明文書、同意文書 第 7.0 版	2016-0033
24	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 8 月 13 日受付 治験薬概要書 第 17 版 日本用補遺第 5 版	2016-0035
25	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018 年 8 月 17 日受付 被験者の募集の手順に関する資料	2016-0036
26	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2018 年 8 月 23 日受付 説明文書、同意文書 本体：第 5.0 版 妊娠追跡用：第 2.0 版	2016-0037
27	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 8 月 22 日受付 治験実施計画書 第 4.0 版 説明文書、同意文書 第 7.0 版	2016-0044
28	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 8 月 22 日受付 治験実施計画書 第 4.0 版 説明文書、同意文書 第 7.0 版	2016-0045
29	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 7 月 25 日受付 添付資料 Brentuximab vedotin:2018/3	2016-0048
30	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 8 月 16 日受付 説明文書、同意文書 第 6 版	2016-0049
31	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 8 月 23 日受付 被験者の募集の手順に関する資料	2016-0051
32	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	2018 年 8 月 21 日受付 治験実施計画書 Version3.0 Supplement1:Version1.0 Supplement2:Version1.0 説明文書、同意文書 スクリーニング：第 3.0 版 用量漸増：第 3.0 版 用量設定：第 3.0 版 用量展開：第 3.0 版 被験者への支払いに関する資料	2017-0004
33	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018 年 8 月 16 日受付 治験実施計画書 第 3.0 版 説明文書、同意文書 遺伝子変異検査：第 2.0 版 治療期間・追跡期間：第 5 版	2017-0006

				添付文書 ザ・イカ錠：第7版	
34	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8月20日受付 治験実施計画書 第4.0版 治験薬概要書 第17版 日本用補遺第5版	2017-0009
35	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8月20日受付 治験分担医師 治験実施計画書 第4版 国内追加事項：第2.0版 ・Protocol Clarification for study C039303 説明文書、同意文書 第7版 アンケート、血糖値測定日誌	2017-0011
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8月15日受付 治験参加カード	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	2018年8月20日受付 説明文書、同意文書 第5.0版	2017-0018
38	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8月9日受付 治験実施計画書 第6版	2017-0019
39	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標的的なプラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018年8月16日受付 治験実施計画書 Version Date : 06/22/2018 説明文書、同意文書 Ver7.0 副読本 : Ver6.1 副読本の確認書 : Ver1.6	2017-0026
40	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8月21日受付 説明文書、同意文書 4.0版	2017-0027
41	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8月13日受付 被験者の募集の手順に関する資料	2017-0031
42	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8月10日受付 治験実施計画書 第3.0版-日本の治験実施医療機関用補遺 説明文書、同意文書 第5.0版	2017-0044
43	MSD 株式会社の依頼による PD-L1 高発現の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 ± INCB024360 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年8月20日受付 治験実施計画書 第04版 説明文書、同意文書 第4.0版 粉碎用インストラクション 治験分担医師	2017-0045
44	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018年8月20日受付 治験実施計画書 ・間質性肺疾患判定委員会に提出する資料及び提出手順について	2017-0049

				説明文書、同意文書 第 6.0 版	
45	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 8 月 20 日受付 治験実施計画書 Version3.0 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2017-0051
46	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	2018 年 8 月 23 日受付 治験実施計画書 6.00 版 治験薬概要書 15.0 版 説明文書、同意文書 本体：第 3.0 版 サブタイプ分類解析：1.00 版 ヒゲルム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲルム・遺伝子解析研究計画書	2017-0052
47	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 8 月 13 日受付 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2017-0053
48	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	2018 年 8 月 21 日受付 被験者の募集の手順に関する資料	2017-0058
49	中外製薬株式会社の依頼による 後期第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2018 年 7 月 27 日受付 治験実施計画書 ・Protocol Clarification Letter	2018-0001
50	アストラゼネカ株式会社の依頼 による局所進行切除不能非小細胞 肺癌の患者を対象としたデュ ルバルマブの第 3 相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 8 月 21 日受付 説明文書、同意文書 第 2.0 版 被験者の健康被害の補償に関して 臨床試験に係る補償制度の概要(被験者 /患者)	2018-0002
51	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 8 月 21 日受付 説明文書、同意文書 第 02 版	2018-0007
52	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 14 日受付 治験実施計画書 Version2.0 説明文書、同意文書 本体：第 3 版 プレスリリース：第 2 版 EORTC QLQ-BR45	2018-0010
53	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 8 月 15 日受付 治験薬概要書 第 4 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2018-0013
54	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 8 月 7 日受付 説明文書、同意文書 第 2 版	2018-0014
■承認(1～54)					

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	報告内容	受付番号
-----	-----	----	----------------	------	------

			関与する委員		
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 西尾誠人	2018年8月8日受付 モニタリング実施日 2018/7/23:E-mail	2012-0006
2	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8月10日受付 モニタリング実施日 2018/7/24:訪問 2018/7/24、7/25:訪問、TEL 2018/7/26:ホームページ 2018/7/31:E-mail	2016-0052
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10日受付 モニタリング実施日 2018/7/23~7/30:E-mail、Web 2. 2018年8月10日受付 モニタリング実施日 2018/7/24~7/27:E-mail	2017-0026
5	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験 WJOG9717L)(医師主導治験)	Ⅱ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2018年8月6日受付 モニタリング実施日 2018/7/24:訪問	2017-0062
■承認(1~5)					

7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 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	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8月28日受付 内容:被験者に対し、JBCRGから提供されるカルボプラチンを投与すべきところ、製成品のカルボプラチンを緊急投与とした。	2016-0029
■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 2件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム申請	受付番号	審議結果
1	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+バ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	㊦	2018-0015 事前検討: 西尾委員 森委員	■修正の上で承認 2018年8月8日付 ■承認 2018年8月20日

2	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	(有)	2018-0019 事前検討： 山口委員 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 19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	パベル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018年7月25日承認 治験分担医師	2014-0036
2	バルティファーム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8月1日承認 治験分担医師	2014-0055
3	小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2018年8月1日承認 治験分担医師	2015-0030
4	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8月2日承認 治験分担医師	2015-0034
5	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第III相試験	III	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2018年8月8日承認 治験分担医師	2015-0043
6	ファイザー株式会社の依頼による第I/II相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2018年7月25日承認 治験分担医師	2015-0044
7	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018年8月1日承認 治験分担医師	2016-0004
8	局所進行胃がんの周術期におけるTAS-118/Oxaliplatin療法及びTAS-118療法の忍容性確認試験（医師主導治験）	I	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	2018年8月15日承認 治験分担医師	2016-0030
9	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	II	血液腫瘍科 照井康仁	2018年8月15日承認 治験分担医師	2016-0031
10	パベ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8日承認 治験分担医師	2016-0056
11	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8月1日承認 治験分担医師	2017-0018

12	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 8 月 1 日承認 治験分担医師	2017-0021
13	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 8 月 1 日承認 治験分担医師	2017-0024
14	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2018 年 8 月 8 日承認 治験分担医師	2017-0030
15	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 8 月 1 日承認 治験分担医師	2017-0031
16	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	2018 年 7 月 25 日承認 治験分担医師	2017-0035
17	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 8 月 1 日承認 治験分担医師	2017-0043
18	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 7 月 25 日承認 治験分担医師	2017-0060
19	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	2018 年 8 月 8 日承認 治験分担医師	2018-0003

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
	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	2018 年 7 月 30 日 当該治験のを中止	2014-0060

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	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	製造 販売 後	乳腺内科 伊藤良則	2018 年 7 月 30 日受付 同意取得数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：2009/9/9－2021/12/31	2009-0010
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018 年 7 月 11 日受付 同意取得数：5 例 実施例数：5 例 治験の期間：2013/1/22－2018/12/31	2012-0036
3	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2018 年 8 月 2 日受付 同意取得数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：2014/12/1－2018/12/31	2014-0053
4	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 8 月 2 日受付 同意取得数：3 例 実施例数：2 例	2015-0016

				治験の期間：2015/6/26－2018/7/31	
5	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 10 日受付 同意取得数：6 例 実施例数：0 例 治験の期間：2015/12－2019/4	2016-0019

4. その他 0 件

次回、10 月 2 日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上