

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(2019年7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	○	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 6件 (ゲノム申請：5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	大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	有	2019-0019 事前検討： 尾阪委員 森委員	■承認
2	(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニホルマブ(BMS-9366558-01)の併用第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 温泉川真由	有	2019-0020 事前検討： 山口委員 森委員	■承認
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	有	2019-0021 事前検討： 温泉川委員 森委員	■修正の上で承認 同意書について委員会指摘事項に対して回答のうえ、修正をすること。
4	大鵬薬品工業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 西尾誠人 山口研成	有	2019-0022 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 説明同意文書についての指摘事項に対して回答し、修正を行うこと
5	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験	拡大 治験	消化器内科 陳勁松 山口研成		2019-0023 事前検討： 由雄委員	■承認
6	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相バスケット試験(医師主導治験)	Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	有	2019-0024 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 説明同意文書についての指摘事項に対して回答し、修正を行うこと

2. 重篤な有害事象（院内）

47 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	1. (2019/5/24) (第3報)	2014-0015
2	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	2. (2019/6/28) (第1報)	2014-0023
3	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	3. (2019/6/17) (第2報)	2015-0010
4	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	4. (2019/5/29) (第2報)	2016-0014
5 6	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	5. 6. (2019/5/24, 6/4) (第1, 2報)	2016-0016
7	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	7. (2019/5/31) (第4報)	2016-0030
8 9	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ビリムマブ、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	8. (2019/6/21) (第1報) 9. (2019/6/28) (第1報)	2016-0034
10 11	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	10. (2019/6/4) (第2報) 11. (2019/6/28) (第3報)	2016-0054
12 13 14 15	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	12. 13. (2019/5/31, 6/13) (第1, 2報) 14. 15. (2019/6/6, 6/13) (第2, 3報)	2017-0004
16	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	16. (2019/6/10) (第2報)	2017-0024
17 18 19	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	17. (2019/6/13) (第3報) 18. (2019/6/13) (第3報) 19. (2019/6/13) (第4報)	2017-0042
20 21	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	20. 21. (2019/5/22, 6/10) (第2, 3報)	2017-0046
22	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	22. (2019/5/28) (第2報)	2017-0059

			尾阪将人		
23	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	23. (2019/6/13) (第3報)	2018-0002
24 25	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	24. (2019/6/14) (第3報) 25. (2019/6/14) (第3報)	2018-0027
26 27	エーザイ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 山口研成	26. 27. (2019/5/22, 5/29) (第2, 3報)	2018-0031
28 29 30 31	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/Plad0x 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	28. 29. (2019/5/28, 6/6) (第2, 3報) 30. 31. (2019/5/28, 6/6) (第2, 3報)	2018-0035
32 33 34 35 36	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	32. 33. (2019/6/13, 6/14) (第1, 2報) 34. 35. (2019/6/13, 6/17) (第1, 2報) 36. (2019/6/28) (第1報)	2018-0042
37	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	37. (2019/6/4) (第9報)	2018-0043
38	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	38. (2019/6/18) (第2報)	2018-0049
39	(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頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	III	総合腫瘍科 友松純一 温泉川真由	39. (2019/6/25) (第1報)	2018-0052
40 41 42	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアジア人の進行固形癌患者を対象とした BI 754091 単剤投与及び BI 754091 と BI 754111 併用投与に関する非盲検、第I相試験	I	消化器内科 山口研成 尾阪将人	40. (2019/5/27) (第3報) 41. 42. (2019/5/28, 6/7) (第2, 3報)	2018-0054
43	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+ペ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III相比較試験 (医師主導治験)	III	呼吸器内科 柳谷典子	43. (2019/5/30) (第2報)	2018-0059
44 45 46	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyBL-0501RI (ベンダムスチン塩酸塩注射液剤) の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験 (多施設共同オープンラベル試験)	I / II	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	44. 45. (2019/6/11, 6/18) (第1, 2報) 46. (2019/6/27) (第1報)	2018-0060
47	タカラバイオ株式会社の依頼による治癒切除不能な膵癌患者を対象とした	I	消化器内科 尾阪将人	47. (2019/6/7) (第2報)	2019-0005

	TBI-1401 (HF10) の化学療法併用第 I 相試験			
■承認 (1~47)				

3. 安全性情報等に関する報告 338 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：2019/6/3	2011-0016
2 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：2019/6/5 2019/6/17	2011-0029
4 5 6 7	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムス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：2019/5/24 2019/5/31 2019/6/14 (2 件)	2012-0033
8 9	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/6/5 2019/6/18	2012-0048
10 11	ヤセ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：2019/5/27 2019/6/12	2013-0021
12	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：2019/6/3	2013-0032
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：2019/5/23 2019/6/4	2014-0003
15 16	ヤセ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、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：2019/5/27 2019/6/12	2014-0007
17 18	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：2019/5/31 2019/6/17	2014-0022
19	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：2019/6/17	2014-0023
20 21	バ イエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/ プレドニゾロン 併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/5/27 2019/6/11	2014-0036
22 23 24	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：2019/5/23 2019/6/3 2019/6/18	2014-0040

25 26	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：2019/5/31 2019/6/14	2014-0041
27 28	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：2019/5/27 2019/6/10	2014-0043
29 30	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：2019/5/31 2019/6/14	2014-0044
31	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：2019/6/17	2014-0047
32 33	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：2019/5/27 2019/6/11	2014-0050
34 35 36 37	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：2019/5/23 2019/5/30 2019/6/6 2019/6/13	2014-0051
38	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：2019/5/30	2014-0055
39 40	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：2019/5/27 2019/6/10	2015-0005
41 42 43	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：2019/5/23 2019/5/27 2019/6/4	2015-0006
44 45	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：2019/5/29 2019/6/13	2015-0010
46 47 48 49	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：2019/5/24 2019/5/31 2019/6/14 (2件)	2015-0019
50	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：2019/6/4	2015-0020
51	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：2019/6/13	2015-0022
52	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：2019/5/27	2015-0024
53 54 55 56	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/5/22 2019/5/29 2019/6/5 2019/6/12	2015-0028
57 58	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：2019/5/22 2019/6/14	2015-0031
59 60 61	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2019/5/28 2019/6/3	2015-0033

62	検試験		尾阪将人	2019/6/13 2019/6/17	
63	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：2019/5/24 2019/5/30 2019/6/6 2019/6/13	2015-0035
64					
65					
66					
67	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：2019/5/23 2019/5/30 2019/6/6 2019/6/14 (2件)	2015-0038
68					
69					
70					
71					
72	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：2019/6/17	2015-0044
73	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：2019/6/10	2015-0045
74	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：2019/6/17	2015-0047
75	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：2019/6/10	2015-0048
76	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：2019/5/29 2019/6/13	2015-0052
77					
78	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：2019/5/22 2019/5/29 2019/6/5 2019/6/12	2015-0053
79					
80					
81					
82	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：2019/5/31 2019/6/17	2015-0057
83					
84	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：2019/5/22 2019/6/6	2016-0001
85					
86	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：2019/5/27 2019/5/31 2019/6/5	2016-0003
87					
88					
89	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：2019/6/13	2016-0004
90	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：2019/6/3 2019/6/11	2016-0006
91					
92	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：2019/6/17	2016-0012
93	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：2019/6/10	2016-0014
94	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	受付日：2019/6/11	2016-0015

			尾阪将人		
95	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	受付日：2019/5/30	2016-0017
96	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 温泉川真由	受付日：2019/5/24	2016-0018
97				2019/5/30	
98				2019/6/6	
99				2019/6/13	
100	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：2019/6/17	2016-0020
101	アヴィン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：2019/5/27	2016-0021
102				2019/6/10	
103	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：2019/6/10	2016-0022
104	（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：2019/6/14	2016-0023
105	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：2019/6/10	2016-0026
106	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	受付日：2019/5/27	2016-0029
107				2019/6/7	
108	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：2019/5/22	2016-0030
109				2019/6/18	
110	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：2019/5/27（2件）	2016-0034
111				2019/5/31（2件）	
112				2019/6/5（2件）	
113					
114					
115					
116	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：2019/5/27	2016-0035
117				2019/6/3	
118				2019/6/10	
119				2019/6/17	
120	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	受付日：2019/6/13	2016-0037
121	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：2019/5/22	2016-0040
122				2019/6/6	
123	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：2019/5/27	2016-0041
124				2019/6/3	
125				2019/6/10	
126				2019/6/17	
127	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	I b/	消化器内科 篠崎英司	受付日：2019/5/24	2016-0043
128					

129 130 131 132 133	法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	山口研成 尾阪将人	2019/5/28 2019/6/5(2件) 2019/6/12 2019/6/18(2件)	
134	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：2019/5/30	2016-0044
135 136	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：2019/5/29 2019/6/13	2016-0047
137 138	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：2019/5/27 2019/6/14	2016-0049
139 140	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 尾松公平	受付日：2019/5/27 2019/6/18	2016-0050
141 142 143	フツ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：2019/5/20（2件） 2019/6/11	2016-0052
144	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：2019/6/10	2016-0053
145	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：2019/6/13	2016-0054
146	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：2019/6/10	2016-0055
147 148	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：2019/5/23 2019/6/6	2016-0056
149 150	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：2019/5/24 2019/6/12	2016-0057
151 152 153 154	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/5/24 2019/5/31 2019/6/7 2019/6/12	2017-0002
155 156	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：2019/6/4 2019/6/17	2017-0004
157	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：2019/6/10	2017-0007
158	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：2019/5/29	2017-0008
159 160 161 162	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：2019/5/27 2019/6/3 2019/6/10 2019/6/17	2017-0009

163 164	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：2019/6/3 2019/6/18	2017-0011
165	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	受付日：2019/6/13	2017-0012
166 167	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：2019/5/27 2019/6/11	2017-0014
168 169	株式会社メディサイエンス・ラニング（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/6/3 2019/6/18	2017-0015
170	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：2019/6/10	2017-0016
171	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：2019/6/13	2017-0018
172 173	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：2019/5/27 2019/6/10	2017-0019
174 175	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：2019/5/31 2019/6/14	2017-0020
176	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：2019/6/10	2017-0021
177	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：2019/6/14	2017-0022
178	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	製造 販売 後	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/6/12	2017-0023
179	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：2019/6/13	2017-0024
180 181	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：2019/6/3 2019/6/11	2017-0028
182 183	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：2019/6/3 2019/6/18	2017-0030
184 185	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：2019/6/4 2019/6/18	2017-0031
186	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：2019/6/4	2017-0033
187 188	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：2019/5/23 2019/6/6	2017-0035
189 190 191 192	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/5/27 2019/6/4 2019/6/10 2019/6/17	2017-0037

	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				
193	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：2019/6/12	2017-0038
194 195	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行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：2019/6/3 2019/6/11	2017-0041
196	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：2019/6/10	2017-0042
197	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：2019/5/30	2017-0043
198	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：2019/6/10	2017-0046
199	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：2019/6/10	2017-0047
200 201 202	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：2019/5/22 2019/6/5 2019/6/18	2017-0048
203	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：2019/6/12	2017-0049
204 205	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：2019/5/24 2019/6/6	2017-0050
206	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：2019/6/5	2017-0051
207	シバ薬品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：2019/6/10	2017-0052
208 209	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：2019/5/23 2019/6/6	2017-0053
210	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：2019/6/13	2017-0054
211 212	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：2019/5/23 2019/6/6	2017-0055
213 214	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：2019/5/31 2019/6/18	2017-0056
215 216 217	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：2019/5/28 2019/6/10 2019/6/13	2017-0057
218 219	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：2019/5/30 2019/6/13	2017-0058
220 221	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：2019/5/23 2019/6/11	2017-0059
222	中外製薬株式会社の依頼による後期第Ⅰ相	Ⅰ	消化器内科	受付日：2019/6/10	2018-0001

	試験		笹平直樹 尾阪将人		
223 224	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：2019/6/3 2019/6/11	2018-0002
225 226	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：2019/5/23 2019/6/6	2018-0003
227 228	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	受付日：2019/6/5 2019/6/14	2018-0004
229 230	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：2019/6/3 2019/6/11	2018-0005
231 232	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：2019/6/3 2019/6/11	2018-0006
233	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：2019/6/17	2018-0007
234 235	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：2019/5/23 2019/6/6	2018-0008
236 237 238 239	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み多施設共同第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：2019/5/28（2件） 2019/6/7（2件）	2018-0009
240 241	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：2019/5/23 2019/6/10	2018-0010
242 243 244	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 西尾誠人	受付日：2019/5/22 2019/5/30 2019/6/10	2018-0011
245	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：2019/6/14	2018-0012
246 247 248 249	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	受付日：2019/5/22 2019/6/12（3件）	2018-0015
250 251 252 253	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：2019/5/23 2019/5/30 2019/6/6 2019/6/13	2018-0016
254	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：2019/6/14	2018-0017
256	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：2019/6/10	2018-0018
257 258	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	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2019/5/28 2019/6/7	2018-0021

259	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)			2019/6/18	
260 261	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：2019/6/5 2019/6/13	2018-0022
262 263	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：2019/5/23 2019/6/10	2018-0023
264 265	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：2019/5/28 2019/6/13	2018-0024
266 267	(治験国内管理人) 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：2019/5/24 2019/6/13	2018-0025
268 269	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：2019/5/27 2019/6/10	2018-0026
270 271	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：2019/5/23 2019/6/6	2018-0027
272	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	受付日：2019/5/23	2018-0028
273	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 西尾誠人	受付日：2019/6/10	2018-0030
274	エーザイ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 山口研成	受付日：2019/6/6	2018-0031
275 276	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	受付日：2019/6/3 2019/6/17	2018-0032
277	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：2019/6/14	2018-0033
278 279	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：2019/5/27 2019/6/10	2018-0034
280	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/Plad0x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	受付日：2019/6/10	2018-0035
281	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/Plad0x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	受付日：2019/6/10	2018-0036
282	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Tislelizumab (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：2019/6/3	2018-0037
283	MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、再発	Ⅲ	婦人科	受付日：2019/6/17	2018-0038

	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		竹島信宏 温泉川真由		
284	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：2019/6/18	2018-0039
285 286	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：2019/6/3 2019/6/11	2018-0040
287 288 289 290 291 292 293	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：2019/5/24（3件） 2019/6/5 2019/6/12（2件） 2019/6/17	2018-0041
294 295	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：2019/6/3 2019/6/11	2018-0042
296 297 298 299	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：2019/5/23 2019/5/30 2019/6/6 2019/6/13	2018-0043
300 301	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：2019/6/4 2019/6/18	2018-0045
302	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	受付日：2019/6/14	2018-0046
303	メルクセローノ株式会社の依頼によるPD-L1 陽性非小細胞肺がんの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	受付日：2019/6/14	2018-0047
304	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：2019/6/7	2018-0048
305 306	グラクソ・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：2019/6/3 2019/6/11	2018-0049
307 308	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/5/23 2019/6/10	2018-0050
309 310	インディファーマ株式会社の依頼による再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたプララトレキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	受付日：2019/6/5 2019/6/14	2018-0051
311	（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頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	Ⅲ	総合腫瘍科 友松純一 温泉川真由	受付日：2019/6/14	2018-0053
312 313	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/5/23 2019/6/6	2018-0054
314 315 316	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアジア人の進行固形癌患者を対象としたBI 754091単剤投与及びBI 754091とBI 754111併用投与に関する非盲検、第I相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/6/13 2019/6/18（2件）	2018-0055
317	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗PD-L1抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2019/6/13	2018-0056
318	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	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/6/14	2018-0057

	の第Ⅰ相試験				
319	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	受付日：2019/6/14	2018-0058
320 321 322	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Ⅲ相比較試験（医師主導治験）	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子	受付日：2019/6/10（3件）	2018-0059
323 324 325	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyBL-0501RI（ベンダムスチン塩酸塩注射液剤）の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープンラベル試験）	Ⅰ/ Ⅱ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	受付日：2019/5/30 2019/6/6 2019/6/11	2018-0060
326 327	進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第3相試験（医師主導治験）	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/5/27 2019/6/13	2018-0061
328 329	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/6/3 2019/6/11	2018-0062
330 331	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験（医師主導治験）	Ⅱ	呼吸器内科 柳谷典子	受付日：2019/5/27 2019/6/17	2018-0063
332	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 三嶋裕子 照井康仁	受付日：2019/6/6	2019-0003
333	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/6/3	2019-0006
334	MSD株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたベムゾリスマブとリンパチンブの併用療法の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/6/17	2019-0007
335	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象とした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：2019/6/14	2019-0009
336 337 338	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2019/5/30 2019/6/11 2019/6/18	2019-0012
<input type="checkbox"/> 承認		3. 安全性情報等に関する報告の審議項目、以下を除くすべて			
<input type="checkbox"/> 修正の上で承認					
<input type="checkbox"/> 却下					
<input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し					
<input type="checkbox"/> 保留					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

81 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	セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019年6月17日受付 治験実施計画書 Amendment3.1JA 説明文書、同意文書 第5.0版 治験参加カード	2014-0003
2	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2019年6月12日受付	2014-0023

	の第Ⅲ相試験		北川大	<u>治験薬概要書</u> 第 15 版	
3	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	2019 年 6 月 11 日受付 <u>添付文書</u> ページニオ錠添付文書：第 3 版 医薬品インテビューフォーム：第 3 版 ・乳癌治療薬「ページニオ錠」を服用される患者様とご家族の皆様へ	2014-0041
4	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	2019 年 6 月 11 日受付 <u>添付文書</u> ページニオ錠添付文書：第 3 版 医薬品インテビューフォーム：第 3 版 ・乳癌治療薬「ページニオ錠」を服用される患者様とご家族の皆様へ	2014-0044
5	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 6 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙：第 15 版	2014-0051
6	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>西尾誠人</u>	2019 年 6 月 17 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ添付文書：第 11 版	2015-0003
7	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 6 月 18 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ添付文書：第 11 版	2015-0005
8	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 6 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16.0 版	2015-0010
9	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 <u>高橋俊二</u> 湯浅健 温泉川真由	2019 年 6 月 6 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 22 版 第 22 版に対する訂正 1	2015-0019
10	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 6 月 5 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 22 版 第 22 版に対する訂正 1	2015-0028
11	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 6 月 14 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ添付文書：第 11 版	2015-0031
12	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 6 月 17 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ添付文書：第 11 版	2015-0047
13 14	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	1. 2019 年 6 月 12 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ添付文書：第 11 版 2. 2019 年 6 月 14 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 11.1 版	2015-0048
15	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	2019 年 6 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16.0 版	2015-0052

			尾阪将人		
16	ブリistol・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	2019 年 6 月 5 日受付 治験薬概要書 第 22 版 第 22 版に対する訂正 1	2015-0053
17	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療における 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	2019 年 5 月 23 日受付 添付文書 Erbitux : 2018/11/27 Fluorouracil : 2019/4/17	2015-0057
18	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	2019 年 6 月 17 日受付 添付文書 Cisplatin : 2019/5/28	2016-0006
19	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	2019 年 6 月 6 日受付 説明文書、同意文書 第 6.0 版 治験実施計画書 第 4 版	2016-0011
20	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	2019 年 6 月 14 日受付 治験実施計画書 Version12.0 ・ Supplement5 : Version9.0 説明文書、同意文書 第 16 版 ・ 患者説明用資料 : 2019/4/1 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2016-0012
21 22	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	1. 2019 年 6 月 17 日受付 添付文書 キイトルーダ® 添付文書 : 第 11 版 2. 2019 年 6 月 17 日受付 ・ 手術記録・病理報告書(写)の提供について	2016-0015
23	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	2019 年 6 月 17 日受付 添付文書 ニボルマブ® 添付文書 : 第 23 版	2016-0020
24	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	2019 年 6 月 10 日受付 説明文書、同意文書 第 6 版	2016-0021
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 伊藤良則 北川大	2019 年 5 月 27 日受付 分担医師 説明文書、同意文書 第 8 版	2016-0022
26	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による治療歴のある切除不能/進行性固形がんを有する日本人患者を対象として Lurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第 I 相非盲検臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2019 年 6 月 14 日受付 治験実施計画書 Version 3.0	2016-0023

27	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	2019年6月17日受付 治験実施計画書 第7版 国内追加事項：第4版	2016-0026
28	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	2019年6月17日受付 治験薬概要書 第22版 第22版に対する訂正1 第22版に対する訂正1正誤表	2016-0034
29	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6月11日受付 治験薬概要書 第22版 第22版に対する訂正1	2016-0036
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	2019年6月7日受付 説明文書、同意文書 第8版	2016-0049
31	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	2019年5月24日受付 治験実施計画書 改訂第6版	2016-0050
32	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	2019年6月11日受付 説明文書、同意文書 第6.0版→第7.0版→第8.0版	2016-0052
33	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	2019年6月17日受付 添付文書 キイトルーダ®添付文書：第11版	2016-0057
34	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6月11日受付 治験薬概要書 第22版 第22版に対する訂正1	2017-0014
35	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	2019年6月11日受付 ・乳癌治療薬「ページニオ®錠」を服用される患者様とご家族の皆様へ	2017-0020
36	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	2019年6月17日受付 説明文書、同意文書 第11版 治験実施計画書 Version5.0	2017-0021
37	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	製造販売後	呼吸器内科 西尾誠人	2019年6月17日受付 添付文書 キイトルーダ®添付文書：第11版	2017-0023
38 39	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. 2019年6月13日受付 治験実施計画書 05版 2. 2019年6月14日受付 添付文書 キイトルーダ®添付文書：第11版	2017-0024
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	2019年6月14日受付 治験実施計画書	2017-0027

				第 09 版	
41	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	2019 年 6 月 11 日受付 添付文書 Cisplatin : 2019/5/28	2017-0028
42	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	2019 年 6 月 14 日受付 治験実施計画書 Ver. 5.0 添付文書 トピテシ点滴静注 100mg : 第 19 版 説明文書、同意文書 Ver. 11.0 治験参加カード ・患者説明用資料 : 2019/4/1	2017-0031
43	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 6 月 11 日受付 添付文書 キイトルーダ® 添付文書 : 第 11 版	2017-0033
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	2019 年 6 月 12 日受付 治験実施計画書 Ver. 6.0 説明文書、同意文書 第 8.0 版 ・患者説明用資料 : 2019/4/1	2017-0049
45	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	2019 年 6 月 17 日受付 治験実施計画書 Version 5.0 説明文書、同意文書 第 9.0 版 ・患者説明用資料 : 2019/4/1	2017-0050
46	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	2019 年 6 月 18 日受付 治験実施計画書 Version 4.0 説明文書、同意文書 第 10.0 版 ・患者説明用資料 : 2019/4/1	2017-0051
47	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 柳谷典子	2019 年 5 月 23 日受付 治験薬概要書 第 10 版	2017-0062
48	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	2019 年 6 月 14 日受付 説明文書、同意文書 第 5 版	2018-0004
49	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 6 月 17 日受付 説明文書、同意文書 第 04 版 分担医師 添付文書 インビマ®国内添付文書 : 第 9 版 キイトルーダ® 添付文書 : 第 11 版	2018-0007
50	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ b/ Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	2019 年 6 月 10 日受付 治験薬概要書 Version 14 Version 14 Addendum Number1	2018-0008
51	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	Ⅱ	消化器内科 山口研成	2019 年 6 月 12 日受付 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2018-0009

	験)				
52 53	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	1. 2019 年 6 月 17 日受付 ・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 2. 2019 年 6 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version2.0→Version3.0→Version4.0 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 7 版 プレスリーニング用：第 3 版 <u>治験参加カード</u> ・患者説明用資料：2019/4/1	2018-0010
54	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 6 月 18 日受付 <u>服薬日誌</u> 第 1 版	2018-0015
55	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	2019 年 6 月 7 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2018-0016
56	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	1. 2019 年 6 月 7 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.1 版 2. 2019 年 6 月 17 日受付 添付文書 キイトルーダ添付文書：第 11 版	2018-0017
57	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	2019 年 6 月 18 日受付 <u>被験者への支払いに関する資料</u> <u>Note to File(2019/5/21)</u>	2018-0018
58 59	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	1. 2019 年 6 月 17 日受付 ・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 2. 2019 年 6 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version2.0→Version3.0→Version4.0 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 5 版 プレスリーニング用：第 2 版 <u>治験参加カード</u> ・患者説明用資料：2019/4/1	2018-0023
60	（治験国内管理人）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 6 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版	2018-0025
61	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	2019 年 6 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：第 1.4 版	2018-0028
62 63	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	1. 2019 年 6 月 13 日受付 ・画像検査で完全奏効(CR)が認められた後の骨髄穿刺と生検の実施時期に関す	2018-0033

				る説明 2. 2019年6月17日受付 <u>治験薬概要書</u> 第3.0版	
64	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6月17日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第11版 <u>分担医師</u>	2018-0038
65	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	2019年6月12日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P07 <u>治験薬概要書</u> Version：3	2018-0039
66	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	2019年6月12日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver3.0 <u>説明文書、同意文書</u> Ver3.0	2018-0041
67	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019年6月14日受付 <u>治験実施計画書</u> 版番号：2.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第4.0-4263-1版 <u>治験薬概要書</u> Gemcitabine：2017/11/23 <u>ヒゲルム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲルム・遺伝子解析研究計画書</u>	2018-0042
68	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019年5月22日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙1(治験実施体制)：2019/4/22 <u>ヒゲルム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲルム・遺伝子解析研究計画書</u>	2018-0045
69	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6月14日受付 <u>治験薬概要書</u> 第5版 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版 <u>添付文書</u> キイトルーダ®添付文書：第11版	2018-0047
70	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2019年6月18日受付 <u>治験薬概要書</u> 第15版 <u>治験に係る補償制度の概要(被験者/患者)</u>	2018-0049
71 72	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 <u>小林隆之</u> 北川大	1. 2019年6月17日受付 ・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 2. 2019年6月17日受付 <u>治験実施計画書</u> Version2.0→Version3.0 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第4版 プレスクリプティング用：第2版 ・患者説明用資料：2019/4/1	2018-0050

73	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475(Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 6 月 14 日受付 添付文書 キイトルーダ® 添付文書：第 11 版	2018-0053
74	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	2019 年 6 月 14 日受付 添付文書 キイトルーダ® 添付文書：第 11 版	2018-0058
75	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Ⅲ相比較試験（医師主導治験）	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子	2019 年 6 月 13 日受付 説明文書、同意文書 第 1.4 版	2018-0059
76 77	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	1. 2019 年 6 月 7 日受付 PRO スケジュールの明確化 (Memo1) 説明文書、同意文書 第 2.1 版 2. 2019 年 6 月 18 日受付 治験に係る補償制度の概要(被験者/患者)	2018-0062
78	HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）(T-DM1) の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験（医師主導治験）	Ⅱ	呼吸器内科 柳谷典子	2019 年 6 月 17 日受付 説明文書、同意文書 第 1.3 版	2018-0063
79	MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 西尾誠人 尾阪将人 山口研成 湯浅健	2019 年 6 月 17 日受付 説明文書、同意文書 第 1.2 版	2019-0004
80	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムボリズマブとレムバチン®の併用療法の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 6 月 17 日受付 分担医師 添付文書 レムバチン®国内添付文書：第 9 版 キイトルーダ® 添付文書：第 11 版	2019-0007
81	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 6 月 17 日受付 添付文書 キイトルーダ® 添付文書：第 11 版	2019-0009
■承認(1～81)					

6. モニタリング・監査報告 5 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩(エリブリン)を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2019 年 5 月 23 日受付 モニタリング実施日 2019/5/23：E-mail、Web	2016-0029
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	2019 年 5 月 20 日受付 モニタリング実施日 2019/4/4：訪問	2016-0052

3	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	2019 年 6 月 4 日受付 モニタリング実施日 2019/4/23：EDC データ、E-mail	2018-0022
4	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験（医師主導治験）	II	消化器内科 山口研成	2019 年 6 月 10 日受付 モニタリング実施日 2019/5/20：訪問	2018-0055
5	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 III 相比較試験（医師主導治験）	III	呼吸器内科 柳谷典子	2019 年 6 月 12 日受付 モニタリング実施日 2019/5/13：訪問	2018-0059
■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	逸脱内容	受付番号
1	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501RI（ベンダムスチン塩酸塩注射液剤）の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I / II 相臨床試験（多施設共同オープンラベル試験）	I / II	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	2019 年 6 月 27 日受付	2018-0060
■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 1 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	変更内容	受付番号
1	（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頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第 3 相無作為化 2 群非盲検比較試験	III	総合腫瘍科 友松純一 温泉川真由	2019 年 6 月 28 日受付	2018-0052
■保留					

「報告事項」

1. 迅速承認（承認済み）報告 63 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 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	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムブロリスマブとレソバチニブの併用療法の第 III 相試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	⑦	2019-0007 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 2019 年 5 月 8 日付 ■承認 2019 年 5 月 23 日

2	(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切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2019-0008 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 2019年5月8日付 ■承認 2019年5月22日
3	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2019-0009 事前検討： 温泉川委員 三木委員	■修正の上で承認 2019年5月8日付 ■承認 2019年5月23日
4	(治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパンの依頼による FIGHT:未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象として FPA144 と mFOLFOX6 を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験（第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相）	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	有	2019-0010 事前検討： 西尾委員 森委員	■修正の上で承認 2019年5月8日付 ■承認 2019年5月23日
5	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	有	2019-0011 事前検討： 山口委員 森委員	■修正の上で承認 2019年5月8日付 ■承認 2019年5月23日
6	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	有	2019-0012 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 2019年5月8日付 ■承認 2019年5月22日

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 1 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	(受付番号) 審議結果
1	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱb 相試験	Ⅰ/Ⅱb	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	2019年4月15日受付 <u>治験実施計画書</u> 第03版 付録：第04版 <u>治験薬概要書</u> 第4版 <u>説明文書、同意文書</u> 用量拡大：第8.0版 用量漸増：第8.0版 分子プレスクリン：第4.0版 妊娠後追跡：第4.0版 パートナー妊娠時追跡：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>	(2016-0017) ■修正の上で承認 2019年5月8日付 ■承認 2019年5月22日

② 治験に関する変更申請 56 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019年5月29日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0029
2	小野薬品工業株式会社の依頼に	Ⅲ	泌尿器科	2019年5月22日承認	2012-0033

	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		米瀬淳二 湯浅健	治験分担医師	
3	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	2019年5月22日承認 治験分担医師	2014-0022
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	2019年5月29日承認 治験分担医師	2014-0023
5	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	2019年5月22日承認 治験分担医師	2014-0041
6	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	2019年5月22日承認 治験分担医師	2014-0044
7	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	2019年6月5日承認 治験分担医師	2014-0047
8	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6月11日承認 治験分担医師	2015-0005
9	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	2019年6月11日承認 治験分担医師	2015-0020
10	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	2019年5月29日承認 治験分担医師	2015-0035
11	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5月29日承認 治験分担医師	2015-0048
12	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	2019年6月5日承認 治験分担医師	2015-0054
13	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	2019年6月5日承認 治験分担医師	2016-0012
14	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	2019年5月29日承認 治験分担医師	2016-0016
15	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による治療歴のある切除不能／進行性固形がんを有する日本人患者を対象として Lurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第Ⅰ相非盲検臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2019年5月22日承認 治験分担医師	2016-0023

16	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	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2016-0030
17	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	2019 年 5 月 22 日承認 治験分担医師	2016-0047
18	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2017-0002
19	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 5 月 29 日承認 治験分担医師	2017-0004
20	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	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2017-0009
21	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 6 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0014
22	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	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2017-0016
23	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	2019 年 5 月 22 日承認 治験分担医師	2017-0020
24	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	製造 販売 後	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 6 月 5 日承認 治験分担医師	2017-0023
25	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	2019 年 6 月 5 日承認 治験分担医師	2017-0028
26	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	2019 年 6 月 5 日承認 治験分担医師	2017-0030
27	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	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2017-0031
28	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行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 5 月 29 日承認 治験分担医師	2017-0041
29	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 5 月 22 日承認 治験分担医師	2017-0047
30	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	2019 年 6 月 5 日承認 治験分担医師	2017-0049
31	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	2019 年 6 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0050

32	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	2019 年 6 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0052
33	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 5 月 22 日承認 治験分担医師	2017-0053
34	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	2019 年 6 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0054
35	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 5 月 29 日承認 治験分担医師	2017-0056
36	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	2019 年 5 月 22 日承認 治験分担医師	2017-0057
37	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	2019 年 6 月 5 日承認 治験分担医師	2017-0058
38	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	2019 年 5 月 22 日承認 治験分担医師	2017-0060
39	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	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2018-0002
40	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	2019 年 6 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0003
41	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 5 月 22 日承認 治験分担医師	2018-0010
42	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	2019 年 6 月 5 日承認 治験分担医師	2018-0018
43	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	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2018-0019
44	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	2019 年 5 月 22 日承認 治験分担医師	2018-0020
45	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 5 月 22 日承認 治験分担医師	2018-0023
46	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 6 月 5 日承認 治験分担医師	2018-0024
47	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	2019 年 5 月 22 日承認 治験分担医師	2018-0028
48	メルクセロノ株式会社の依頼による PD-L1 陽性非小細胞肺癌のⅠ次治療における M7824 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 5 月 22 日承認 治験分担医師	2018-0046
49	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	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2018-0047

	験				
50	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 小林隆之 北川大	2019 年 5 月 22 日承認 治験分担医師	2018-0050
51	(治験国内管理人) IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第 3 相無作為化 2 群非盲検比較試験	III	総合腫瘍科 友松純一 温泉川真由	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2018-0052
52	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	II	消化器内科 山口研成	2019 年 6 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0055
53	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	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2018-0056
54	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	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2018-0058
55	進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第 3 相試験 (医師主導治験)	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2018-0061
56	MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第 II 相試験	II	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 西尾誠人 尾阪将人 山口研成 湯浅健	2019 年 5 月 29 日承認 治験分担医師	2019-0004

2. 開発の中止等に関する報告書 0 件

3. 治験終了報告 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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第 III 相臨床試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 5 月 17 日受付 同意取得数：4 例 実施例数：4 例 治験の期間：2012/9/11-2020/5/31	2012-0024
2	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	2019 年 5 月 14 日受付 同意取得数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：2016/6/7-2019/6/30	2016-0002
3	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	2019 年 5 月 24 日受付 同意取得数：1 例 実施例数：0 例 治験の期間：2017/7/11-2019/10/31	2017-0013
4	IQVIA サービス 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 6 月 6 日受付 同意取得数：0 例 実施例数：0 例 治験の期間：2018/5/30-2020/9/30	2018-0013

4. その他 0 件

次回、8 月 6 日（火）18:00 からの開催が予定された。

以上