

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(2020年3月3日開催分)

開催時刻：18：00～20：00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者

藤崎委員長	○	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ことであった。

委員長互選につき、新たに大橋委員が委員長に、由雄委員が副委員長に選任された。

0. 保留

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	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E7080/MK7902の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	有	2019-0070 事前検討： 由雄委員 三木委員	■修正の上で承認 同意書の指摘事項に対して修正すること。
2	アステラス製薬株式会社依頼のenfortumab vedotin(ASG-22CE)の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 小野麻紀子 温泉川真由 山口研成 西尾誠人	有	2019-0069 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書の指摘事項に対して修正すること。
3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	有	2019-0072 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書の指摘事項に対して修正すること。
4	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2019-0068 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■承認
5	メルクバイオフファーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたM7824の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 温泉川真由	有	2019-0071 事前検討： 山口委員 森委員	■修正の上で承認 遺伝子解析研究についてIRBから指摘事項に対し回答し、対応すること
6	小野薬品工業株式会社の依頼による胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	有	2019-0064 事前検討： 温泉川委員 森委員	■承認
7	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステ	拡大 治験	消化器内科 山口研成		2019-0073 事前検討：	■修正の上で承認 説明文書・同意書について

	カン（DS-8201a）の拡大治験				大橋委員	て IRB から指摘事項に対し回答し、対応すること
--	-------------------	--	--	--	------	---------------------------

5. ー60 治験に関する変更申請（抜粋）

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
60	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	<p>2020年2月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂版 01→改訂版 02→改訂版 03 別紙 1：第 9 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 1.0 版</p> <p><u>評価療養に対して支払われる保険 外併用療養費支給対象外経費の取 扱いについて</u> <u>被験者への支払いに関する資料</u> <u>入院費用の負担に関する資料</u> <u>治験参加カード</u> <u>服薬日誌</u> <u>患者アンケート</u></p> <p><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></p>	2018-0056 事前検討： 湯浅委員 森委員
■承認					

2. 重篤な有害事象（院内） 40 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	エ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	<u>1. (2020/2/12) (第 5 報)</u>	2016-0040
2 3 4	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	<u>2. (2020/1/23) (第 2 報)</u> <u>3. (2020/2/7) (第 2 報)</u> <u>4. (2020/2/9) (第 1 報)</u>	2016-0054
5	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	<u>5. (2020/1/27) (第 4 報)</u>	2017-0004
6	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	<u>6. (2020/1/27) (第 2 報)</u>	2018-0005
7	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	<u>7. (2020/2/10) (第 1 報)</u>	2018-0011

8	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	8. (2020/2/25) (第1報)	2018-0022
9 10	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	9. 10. (2020/2/5, 2/7) (第1, 2報)	2018-0023
11 12 13 14	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	11. 12. 13. (2020/1/24, 2/10, 2/17) (第2, 3, 4報) 14. (2020/2/14) (第1報)	2018-0031
15	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	15. (2020/1/28) (第3報)	2018-0033
16	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/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	16. (2020/2/21) (第1報)	2018-0035
17	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	17. (2020/2/7) (第3報)	2018-0042
18	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	18. (2020/2/28) (第1報)	2018-0045
19	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	19. (2020/1/24) (第6報)	2018-0054
20 21 22	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	20. (2020/2/14) (第4報) 21. 22. (2020/2/14, 2/18) (第1, 2報)	2018-0058
23	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	23. (2020/2/26) (第1報)	2018-0059
24	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	24. (2020/2/7) (第2報)	2018-0061
25 26	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	25. 26. (2020/1/30, 2/13) (第1, 2報)	2018-0062
27	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プロリスマブとレン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	27. (2020/2/14) (第4報)	2019-0007

28	(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	28. (2020/1/16) (第2報)	2019-0008
29	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	29. (2020/2/10) (第1報)	2019-0011
30	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	30. (2020/3/2) (第1報)	2019-0019
31	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	31. (2020/1/24) (第2報)	2019-0023
32	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 原文堅 北川大	32. (2020/2/4) (第3報)	2019-0037
33 34 35 36 37 38	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	33. 34. (2020/1/24, 1/28) (第2, 3報) 35. (2020/1/24) (第2報) 36. 37. 38. (2020/1/31, 2/4, 2/10) (第1, 2, 3報)	2019-0045
39 40	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	39. 40. (2020/1/27, 1/31) (第2, 3報)	2019-0046
■承認 (1～40)					

3. 安全性情報等に関する報告 358 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：2020/2/3	2011-0016
2	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/5	2012-0048
3 4	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/1/24 2020/2/12	2013-0021
5	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：2020/2/3	2013-0032
6 7	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：2020/2/3 2020/2/18	2014-0003

8 9	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/1/24 2020/2/12	2014-0007
10	アストラゼネカ株式会社の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：2020/2/12	2014-0023
11 12	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：2020/1/28 2020/2/13	2014-0036
13 14	セルジー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：2020/2/3 2020/2/18	2014-0040
15 16	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：2020/1/24 2020/2/13	2014-0043
17	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：2020/2/14	2014-0047
18 19	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：2020/1/28 2020/2/13	2014-0050
20 21 22 23	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：2020/1/23 2020/1/30 2020/2/6 2020/2/14	2014-0051
24	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：2020/2/14	2014-0055
25 26	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：2020/2/3 2020/2/18	2015-0006
27 28	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：2020/1/27 2020/2/10	2015-0010
29	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：2020/2/18	2015-0020
30	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：2020/2/14	2015-0022
31 32 33 34	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：2020/1/23 2020/1/29 2020/2/5 2020/2/13	2015-0028
35 36	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：2020/1/28 2020/2/14	2015-0031
37 38 39	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：2020/1/29 2020/2/6 2020/2/13	2015-0033
40 41	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	受付日：2020/1/27	2015-0035

42			温泉川真由	2020/2/6 (2件)	
43	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：2020/1/27 2020/2/6 (2件)	2015-0038
44					
45					
46	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：2020/1/22 2020/2/13	2015-0044
47	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：2020/2/10	2015-0045
48	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：2020/2/17	2015-0047
49	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：2020/2/12	2015-0048
50	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：2020/1/27 2020/2/10	2015-0052
51					
52	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Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/23 2020/1/29 2020/2/5 2020/2/13	2015-0053
53					
54					
55					
56	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：2020/1/22 2020/2/4 2020/2/12 2020/2/18	2015-0057
57					
58					
59					
60	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：2020/1/22 2020/2/6	2016-0001
61					
62	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：2020/1/27 2020/2/3 2020/2/10	2016-0003
63					
64					
65	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：2020/2/17	2016-0004
66	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：2020/1/22 2020/2/5 2020/2/13	2016-0006
67					
68					
69	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：2020/2/14	2016-0012
70	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：2020/2/12	2016-0015
71	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：2020/2/6	2016-0016
72	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：2020/1/27 2020/2/6 (2件)	2016-0018
73					
74					

75	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：2020/2/3	2016-0021
76	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：2020/2/10	2016-0022
77	（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：2020/2/13	2016-0023
78	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：2020/1/22	2016-0030
79 80 81 82 83 84	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：2020/1/23（2件） 2020/1/31（2件） 2020/2/14（2件）	2016-0034
85 86 87 88	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：2020/1/24 2020/1/29 2020/2/4 2020/2/10	2016-0035
89	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：2020/2/14	2016-0037
90 91	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：2020/1/23 2020/2/13	2016-0040
92 93 94 95	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：2020/1/24 2020/1/29 2020/2/4 2020/2/10	2016-0041
96 97 98	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：2020/1/23 2020/2/6 2020/2/10	2016-0043
99 100	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：2020/1/29 2020/2/18	2016-0047
101 102 103	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同医師主導治験（医師主導治験）	Ⅰ/Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/27 2020/1/28 2020/2/7	2016-0052
104	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：2020/2/7	2016-0053
105	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/2/12	2016-0054

	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				
106	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：2020/2/10	2016-0055
107 108	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：2020/1/27 2020/2/12	2016-0056
109 110 111	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：2020/1/23 2020/1/31 2020/2/7	2017-0002
112 113	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：2020/2/3 2020/2/12	2017-0004
114	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：2020/2/7	2017-0007
115 116 117 118	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：2020/1/24 2020/1/29 2020/2/4 2020/2/10	2017-0009
119	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：2020/2/3	2017-0011
120	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ib相試験	I / II	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2020/2/14	2017-0012
121 122 123	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：2020/1/23 2020/1/29 2020/2/5	2017-0014
124	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：2020/2/10	2017-0016
125	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：2020/2/14	2017-0018
126 127	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：2020/1/24 2020/2/13	2017-0019
128 129	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：2020/1/24 2020/2/7	2017-0020
130	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：2020/2/4	2017-0021
131	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：2020/2/14	2017-0024
132 133 134	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：2020/1/22 2020/2/5 2020/2/13	2017-0028
135	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者	III	乳腺センター	受付日：2020/2/3	2017-0030

	を対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験		伊藤良則 北川大		
136 137	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：2020/2/3 2020/2/12	2017-0031
138	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：2020/2/4	2017-0033
139 140	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：2020/1/23 2020/2/7	2017-0035
141 142	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と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：2020/2/4 (2件)	2017-0038
143 144 145	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：2020/1/22 2020/2/5 2020/2/13	2017-0041
146	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：2020/2/14	2017-0043
147	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：2020/2/10	2017-0046
148	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：2020/2/10	2017-0047
149	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：2020/2/12	2017-0048
150 151 152	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：2020/1/24 2020/2/7 2020/2/13	2017-0049
153 154 155 156	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：2020/1/22 2020/1/27 2020/2/13 (2件)	2017-0050
157 158 159	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：2020/1/23 2020/2/6 2020/2/13	2017-0051
160 161	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：2020/1/30 2020/2/13	2017-0053
162	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：2020/2/14	2017-0054
163	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：2020/1/27	2017-0055
164	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：2020/2/3	2017-0056
165	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：2020/2/10	2017-0057
166 167	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：2020/1/23 2020/2/6	2017-0058
168	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相	Ⅱ	消化器内科	受付日：2020/1/24	2017-0059

169	試験		山口研成 尾阪将人	2020/2/12	
170	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：2020/2/10	2018-0001
171 172 173	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/22 2020/2/5 2020/2/13	2018-0002
174 175 176	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：2020/1/22 2020/2/5 2020/2/13	2018-0005
177 178 179	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：2020/1/22 2020/2/5 2020/2/13	2018-0006
180	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：2020/2/14	2018-0007
181	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：2020/2/10	2018-0009
182 183 184	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：2020/1/30 2020/2/10 2020/2/13	2018-0010
185 186	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：2020/1/22 2020/2/10	2018-0011
187	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な胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2020/1/28	2018-0012
188 189	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	乳腺センター 小林隆之 北川大	受付日：2020/2/3 2020/2/12	2018-0015
190 191 192 193	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：2020/1/23 2020/1/30 2020/2/6 2020/2/13	2018-0016
194	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：2020/2/17	2018-0017
195	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：2020/2/10	2018-0018
196	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	受付日：2020/2/12	2018-0020
197 198	V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の臨床効果・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（BIG BANG試験）（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2020/2/10 2020/2/17	2018-0021
199 200	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：2020/1/29 2020/2/4	2018-0022

201 202 203	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：2020/1/30 2020/2/10 2020/2/13	2018-0023
204 205 206	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：2020/1/24 2020/2/4 2020/2/13	2018-0026
207	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：2020/1/27	2018-0027
208	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：2020/1/23	2018-0028
209 210 211	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～ⅢⅠ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリマブの第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/22 2020/2/5 2020/2/13	2018-0029
211	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：2020/2/10	2018-0030
212 213	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 山口研成	受付日：2020/1/23 2020/2/6	2018-0031
214 215	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：2020/1/30 2020/2/18	2018-0032
216 217	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：2020/2/13 2020/2/17	2018-0033
218 219	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：2020/1/24 2020/2/13	2018-0034
220 221	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/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	受付日：2020/1/27 2020/2/14	2018-0035
222 223	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	受付日：2020/1/27 2020/2/14	2018-0036
224 225	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：2020/2/3 2020/2/18	2018-0037
226	MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2020/2/6	2018-0038
227	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：2020/1/31	2018-0039
228 229 230 231	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：2020/1/22 2020/1/29 2020/2/5 2020/2/13	2018-0040

232 233 234 235	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：2020/2/6（2件） 2020/2/12 2020/2/17	2018-0041
236 237 238	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：2020/1/22 2020/2/5 2020/2/13	2018-0042
239 240 241 242	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：2020/1/23 2020/1/30 2020/2/6 2020/2/13	2018-0043
243 244 245	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：2020/1/31 2020/2/13 2020/2/14	2018-0045
246	メルクバイオファーマ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：2020/2/13	2018-0046
247	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：2020/2/17	2018-0047
248	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：2020/1/28	2018-0048
249 250 251 252	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：2019/12/11 2020/1/22 2020/2/5 2020/2/12	2018-0049
253 254 255	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	受付日：2020/1/30 2020/2/10 2020/2/13	2018-0050
256	（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：2020/2/14	2018-0052
257	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：2020/2/10	2018-0053
258 259 260	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：2020/1/22 2020/1/30 2020/2/6	2018-0054
261	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：2020/2/12	2018-0055
262 263	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	受付日：2020/1/23 2020/2/6	2018-0056
264	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第I相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/2/13	2018-0057
265	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/17	2018-0058
266 267 268	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	受付日：2020/1/27 2020/2/3 2020/2/12	2018-0060
269	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	III	婦人科	受付日：2020/2/10（2件）	2018-0061

270	治験)		竹島信宏 温泉川真由		
271 272 273	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：2020/1/22 2020/2/5 2020/2/12	2018-0062
274	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：2020/1/23	2018-0063
275 276	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETU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：2020/1/27 2020/2/12	2019-0001
277 278	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/27 2020/2/12	2019-0002
279	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：2020/1/24	2019-0003
280	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	受付日：2020/2/12	2019-0004
281	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：2020/2/3	2019-0006
282	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ゾリク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：2020/2/14	2019-0007
283	（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	受付日：2020/2/14	2019-0008
284	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：2020/2/10	2019-0009
285 286	（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mFOLF0X6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	受付日：2020/1/23 2020/2/13	2019-0010
287 288	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	受付日：2020/1/30 2020/2/14	2019-0011
289	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるM7824の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/14	2019-0013
290	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/3	2019-0014
291	（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ないBRAFV600E遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ピニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/2/17	2019-0016
292	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による切除不能又は転	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2020/2/18	2019-0017

	移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828の第Ⅲ相試験				
293 294 295	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/22 2020/2/5 2020/2/13	2019-0018
296	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	受付日：2020/2/12	2019-0019
297	(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3相試験	Ⅲ	婦人科 温泉川真由	受付日：2020/2/14	2019-0020
298 299 300	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	受付日：2020/1/22 2020/2/5 2020/2/13	2019-0021
301 302	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	受付日：2020/2/6 2020/2/13	2019-0022
303 304 305	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	受付日：2020/1/29 2020/2/6 2020/2/13	2019-0023
306 307 308 309	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は進行・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	受付日：2020/1/22 (3件) 2020/2/13	2019-0024
310 311	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第1相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/24 2020/2/12	2019-0026
312 313	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/23 2020/2/7	2019-0027
314	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/17	2019-0028
315	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/17	2019-0029
316	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(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/10	2019-0030
317 318 319 320	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/22 (2件) 2020/2/6 2020/2/17	2019-0031
321 322	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰb相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	受付日：2020/1/23 2020/2/6	2019-0035
323	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レナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週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 西村倫子 照井康仁	受付日：2020/2/4	2019-0036
324 325	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 原文堅 北川大	受付日：2020/1/22 2020/2/5	2019-0037

326				2020/2/18	
327	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/14	2019-0038
328	武田薬品工業株式会社の依頼による	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/23	2019-0040
329	Brigatinibの国際共同第2相試験			2020/2/6	
330	小野薬品工業株式会社の依頼による拡大	拡大	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/1/24	2019-0041
331	治験	治験		2020/2/13	
332	バイエル薬品株式会社の依頼によるNTRK	Ⅰ /	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2020/1/28	2019-0044
333	融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口TRK阻害剤である LOX0-101の第Ⅰ/Ⅱ相バスケット試験	Ⅱ	温泉川真由 西尾誠人 山口研成	2020/2/13	
334	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	受付日：2020/2/3	2019-0045
335				2020/2/7	
336				2020/2/17	
337	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/30	2019-0046
338				2020/2/13	
339	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2020/2/13	2019-0047
340	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2020/1/23	2019-0048
341	で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験		温泉川真由	2020/2/6	
342				2020/2/17	
343	小野薬品工業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	受付日：2020/2/3	2019-0049
344				2020/2/18	
345	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸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Ⅲb相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2020/1/24（2件）	2019-0050
346				2020/1/30	
347				2020/2/3	
348				2020/2/4	
349				2020/2/10（2件）	
350					
351					
352	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	受付日：2020/2/14	2019-0052
		Ⅱ	温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人 湯浅健		
353	プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象としたPevonedistatとカペシタビン・オキサリプラチン（CapeOX）併用の第Ⅰ相試験（医師主導治験）	Ⅰ	消化器内科 高張大亮	受付日：2020/2/17（2件）	2019-0053
354			山口研成		
355	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 R04876646 と MPDL3280Aの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子	受付日：2020/2/10	2019-0054
			西尾誠人		
356	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2020/1/28	2019-0055
			温泉川真由 湯浅健		
357	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：2020/2/7	2019-0059
358	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Tiragolumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/17	2019-0066
■承認（1～358）		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			

4. 治験実施状況報告

250 件

	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 HER2/ErB2 陽性原発性浸潤性乳がんを対 象とした GW572016 (ラパチニブ) (ALTTO) 試 験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	受付日 : 2020/2/5	2007-0004
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 : 2020/2/6	2011-0016
3	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを 対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日 : 2020/2/14	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	受付日 : 2020/1/29	2012-0006
5	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 : 2020/2/10	2012-0033
6	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO- 4538 第Ⅱ相試験 進行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 : 2020/1/23	2012-0048
7	武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽 性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN- 35の第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2020/1/30	2013-0004
8	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞 肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ 相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2020/2/4	2013-0009
9	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞 肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ 相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2020/2/4	2013-0013
10	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 : 2020/2/3	2013-0021
11	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を 対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	製造 販売 後	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2020/1/14	2013-0026
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 : 2020/2/12	2013-0032
13	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期 古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレ ンツキシマブ ベドリンの第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2020/1/30	2013-0046
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 : 2020/2/7	2014-0003

15	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/2/5	2014-0004
16	ヤセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/1/24	2014-0007
17	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	受付日：2020/1/22	2014-0010
18	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：2020/2/13	2014-0023
19	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/5	2014-0033
20	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2020/2/13	2014-0036
21	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：2020/2/7	2014-0040
22	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：2020/1/31	2014-0041
23	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：2020/2/14	2014-0043
24	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：2020/1/31	2014-0044
25	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：2020/2/14	2014-0047
26	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：2020/2/5	2014-0050
27	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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：2020/2/7	2014-0051
28	ハ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：2020/2/17	2014-0055
29	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：2020/1/28	2014-0059
30	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：2020/2/12	2015-0001
31	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/3	2015-0003
32	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCL患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子	受付日：2020/2/12	2015-0004

			西尾誠人		
33	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：2020/2/7	2015-0005
34	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：2020/2/5	2015-0006
35	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：2020/2/3	2015-0010
36	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/21	2015-0011
37	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：2020/2/10	2015-0019
38	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：2020/2/3	2015-0020
39	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：2020/2/12	2015-0022
40	バイオエー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：2020/2/12	2015-0024
41	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：2020/2/17	2015-0027
42	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/7	2015-0028
43	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：2020/2/3	2015-0029
44	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：2020/1/20	2015-0031
45	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：2020/2/6	2015-0033
46	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：2020/2/14	2015-0035
47	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：2020/2/5	2015-0038
48	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 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/2/13	2015-0042
49	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：2020/1/27	2015-0044
50	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：2020/1/30	2015-0045
51	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	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2020/2/8	2015-0047

	MK-3475の第Ⅲ相臨床試験		尾阪将人		
52	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：2020/2/4	2015-0048
53	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：2020/2/6	2015-0052
54	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Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/7	2015-0053
55	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：2020/1/31	2015-0054
56	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：2020/2/13	2015-0057
57	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：2020/2/10	2016-0001
58	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：2020/2/12	2016-0003
59	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：2020/2/17	2016-0004
60	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：2020/2/5	2016-0006
61	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：2020/2/10	2016-0011
62	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：2020/2/18	2016-0012
63	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：2020/2/3	2016-0014
64	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：2020/2/5	2016-0015
65	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：2020/2/6	2016-0016
66	パルティスファーマ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：2020/2/18	2016-0017
67	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：2020/1/23	2016-0018
68	アヴィンティ合同株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/1/23	2016-0021

	venetoclaxの第Ⅲ相試験				
69	中外製薬株式会社へ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：2020/2/7	2016-0022
70	（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：2020/2/13	2016-0023
71	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：2020/2/4	2016-0030
72	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：2020/2/14	2016-0032
73	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：2020/1/20	2016-0033
74	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：2020/1/29	2016-0034
75	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：2020/2/6	2016-0035
76	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：2020/2/12	2016-0036
77	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：2020/2/18	2016-0037
78	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：2020/1/28	2016-0040
79	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：2020/2/14	2016-0041
80	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：2020/2/5	2016-0042
81	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：2020/2/6	2016-0043
82	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：2020/2/17	2016-0044
83	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：2020/2/19	2016-0047
84	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2020/2/5	2016-0048

	ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験		照井康仁		
85	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：2020/1/24	2016-0050
86	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験	医療機器	消化器内科 由雄敏之 藤崎順子	受付日：2020/2/17	2016-0051
87	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同医師主導治験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/2/7	2016-0052
88	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：2020/2/12	2016-0053
89	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ピン（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：2020/2/7	2016-0054
90	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：2020/2/5	2016-0055
91	パ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：2020/2/5	2016-0056
92	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：2020/2/3	2016-0057
93	MSD株式会社の依頼による進行性固形がん癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/13	2016-0058
94	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：2020/2/13	2017-0002
95	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：2020/2/7	2017-0004
96	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：2020/2/4	2017-0007
97	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：2020/2/12	2017-0009
98	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：2020/2/5	2017-0011
99	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2020/2/18	2017-0012
100	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：2020/2/3	2017-0014
101	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：2020/2/3	2017-0016

102	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：2020/2/10	2017-0017
103	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：2020/2/14	2017-0018
104	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：2020/2/14	2017-0019
105	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：2020/1/31	2017-0020
106	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：2020/2/13	2017-0021
107	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：2020/1/23	2017-0022
108	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん 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：2020/2/17	2017-0023
109	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：2020/2/14	2017-0024
110	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺 がん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：2020/1/15	2017-0027
111	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：2020/2/5	2017-0028
112	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：2020/2/6	2017-0030
113	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：2020/2/4	2017-0031
114	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：2020/2/4	2017-0033
115	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 西尾誠人	受付日：2020/2/12	2017-0034
116	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：2020/1/23	2017-0035
117	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 肺がん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：2020/2/4	2017-0036
118	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：2020/2/17	2017-0038
119	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：2020/2/4	2017-0041

120	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：2020/1/21	2017-0042
121	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：2020/2/17	2017-0043
122	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：2020/1/31	2017-0046
123	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：2020/2/4	2017-0047
124	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：2020/2/10	2017-0048
125	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：2020/2/4	2017-0049
126	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	受付日：2020/1/30	2017-0050
127	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：2020/1/30	2017-0051
128	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：2020/2/13	2017-0053
129	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：2020/2/17	2017-0054
130	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：2020/1/30	2017-0055
131	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：2020/2/6	2017-0056
132	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：2020/2/6	2017-0057
133	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：2020/2/12	2017-0058
134	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：2020/2/17	2017-0059
135	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	受付日：2020/2/6	2017-0062
136	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：2020/2/12	2018-0001
137	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：2020/2/4	2018-0002
138	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：2020/2/14	2018-0004
139	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：2020/2/3	2018-0005

140	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：2020/2/4	2018-0006
141	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：2020/2/14	2018-0007
142	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：2020/2/13	2018-0008
143	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2020/2/10	2018-0009
144	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：2020/2/5	2018-0010
145	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：2020/1/27	2018-0011
146	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	乳腺センター 小林隆之 北川大	受付日：2020/2/4	2018-0015
147	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：2020/2/13	2018-0016
148	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：2020/2/5	2018-0017
149	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：2020/2/4	2018-0018
150	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	受付日：2020/2/12	2018-0019
151	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	受付日：2020/1/27	2018-0020
152	V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の臨床効果・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（BIG BANG試験）（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2020/2/10	2018-0021
153	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：2020/2/12	2018-0022
154	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：2020/2/5	2018-0023
155	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：2020/2/14	2018-0024
156	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：2020/2/14	2018-0026
157	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：2020/2/13	2018-0027
158	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：2020/2/10	2018-0028

159	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Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/5	2018-0029
160	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：2020/2/6	2018-0030
161	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：2020/2/4	2018-0031
162	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：2020/2/7	2018-0032
163	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：2020/2/17	2018-0033
164	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：2020/2/14	2018-0034
165	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/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	受付日：2020/2/11	2018-0035
166	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	受付日：2020/2/11	2018-0036
167	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：2020/2/5	2018-0037
168	MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2020/2/4	2018-0038
169	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：2020/2/7	2018-0039
170	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：2020/2/7	2018-0040
171	TMB-Hの治療切除不能な進行・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：2020/2/10	2018-0041
172	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：2020/2/7	2018-0042
173	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：2020/2/6	2018-0043
174	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：2020/2/5	2018-0045
175	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるPD-L1 陽性非小細胞肺癌の1次治療におけるM7824の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/13	2018-0046

176	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：2020/2/13	2018-0047
177	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：2020/2/3	2018-0048
178	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：2020/2/3	2018-0049
179	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	受付日：2020/2/5	2018-0050
180	インデフィア株式会社依頼による再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたプラトレキサートとロイコリン併用の第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	受付日：2020/2/14	2018-0051
181	(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：2020/2/14	2018-0052
182	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：2020/2/10	2018-0053
183	日本ペーリンガー・インゲルハ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：2020/2/4	2018-0054
184	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：2020/2/3	2018-0055
185	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	受付日：2020/2/17	2018-0056
186	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/2/3	2018-0057
187	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：2020/2/13	2018-0058
188	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：2020/2/6	2018-0059
189	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	受付日：2020/1/30	2018-0060
190	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：2020/2/19	2018-0061
191	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：2020/2/4	2018-0062
192	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：2020/2/18	2018-0063
193	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬 (シスプラチン) を投与する患者を対象としたPro-NETU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：2020/2/5	2019-0001

194	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/5	2019-0002
195	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：2020/1/24	2019-0003
196	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	受付日：2020/2/17	2019-0004
197	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TBI-1401 (HF10) の化学療法併用第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2020/2/10	2019-0005
198	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツマブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/2/13	2019-0006
199	MSD株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした ¹⁸ F-β ¹⁸ ポリスマブと ¹⁸ F-β ¹⁸ 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	受付日：2020/2/14	2019-0007
200	（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	受付日：2020/2/12	2019-0008
201	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：2020/2/10	2019-0009
202	（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mFOLF0X6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	受付日：2020/2/7	2019-0010
203	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	受付日：2020/2/10	2019-0011
204	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるM7824の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/12	2019-0013
205	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/4	2019-0014
206	タカラバイオ株式会社の依頼による再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/2/18	2019-0015
207	（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ないBRAFV600E遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/2/17	2019-0016
208	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2020/2/7	2019-0017
209	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/4	2019-0018
210	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	受付日：2020/2/6	2019-0019

211	(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3相試験	Ⅲ	婦人科 温泉川真由	受付日：2020/2/7	2019-0020
212	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	受付日：2020/2/13	2019-0021
213	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	受付日：2020/2/6	2019-0022
214	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	受付日：2020/2/6	2019-0023
215	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は進行・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	受付日：2020/2/5	2019-0024
216	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	整形外科 阿江啓介	受付日：2020/2/5	2019-0025
217	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体のJNJ-61186372を投与する第1 相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/6	2019-0026
218	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/17	2019-0027
219	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/6	2019-0028
220	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/6	2019-0029
221	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 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/13	2019-0030
222	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/2/5	2019-0031
223	乳がん患者に対するPRDM14を標的とした核酸医薬医師主導第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2020/2/5	2019-0032
224	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (医師主導治験)	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2020/2/4	2019-0033
225	バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	Ⅳ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2020/2/13	2019-0034
226	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰb相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	受付日：2020/2/7	2019-0035
227	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レナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週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 西村倫子 照井康仁	受付日：2020/2/17	2019-0036
228	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 原文堅 北川大	受付日：2020/2/7	2019-0037
229	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 (ペムブロリズマブ)	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/14	2019-0038

	ブ) の第Ⅲ相試験				
230	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オシメルチニブの製造販売後臨床試験	製造販売後	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	受付日：2020/2/17	2019-0039
231	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の国際共同第2相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/29	2019-0040
232	小野薬品工業株式会社の依頼による拡大治験	拡大治験	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/2/14	2019-0041
233	エーザイ株式会社依頼の第1相試験	Ⅰ	婦人科 温泉川真由	受付日：2020/2/17	2019-0043
234	バイエル薬品株式会社の依頼による NTRK 融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口 TRK 阻害剤である LOXO-101 の第Ⅰ/Ⅱ相バスケット試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 西尾誠人 山口研成	受付日：2020/2/7	2019-0044
235	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	受付日：2020/2/12	2019-0045
236	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：2020/2/13	2019-0046
237	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2020/2/10	2019-0047
238	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2020/2/6	2019-0048
239	小野薬品工業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	受付日：2020/2/3	2019-0049
240	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第Ⅲb相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2020/2/14	2019-0050
241	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 / Ⅱ	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 湯浅健	受付日：2020/2/18	2019-0052
242	プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象としたPevonedistatとカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第Ⅰ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：2020/1/31	2019-0053
243	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R04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	受付日：2020/2/13	2019-0054
244	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	受付日：2020/2/12	2019-0055
245	ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 佐々木隆 尾阪将人	受付日：2020/2/10	2019-0056
246	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター 小林隆之 北川大	受付日：2020/2/10	2019-0057
247	再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	婦人科 温泉川真由	受付日：2020/2/5	2019-0058

	験（医師主導治験）				
248	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：2020/2/7	2019-0059
249	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象としたE7090の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 佐々木隆 尾阪将人	受付日：2020/2/10	2019-0061
250	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/2/18	2019-0066
■承認（1～250）					

5. 治験に関する変更申請

84 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	2020 年 1 月 24 日受付 添付文書 キイトルーダ®新記載要領第 1 版	2014-0010
2	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	2020 年 2 月 13 日受付 添付文書 ザイテカ®錠：第 8 版	2014-0036
3	ア 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	2020 年 2 月 7 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2014-0051
4 5	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	1. 2020 年 1 月 29 日受付 治験実施計画書 付録：第 9 版 2. 2020 年 2 月 14 日受付 治験薬概要書 第 14 版	2014-0055
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 西尾誠人	2020 年 1 月 24 日受付 添付文書 キイトルーダ®新記載要領第 1 版	2015-0003
7	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	2020 年 2 月 14 日受付 治験薬概要書 第 11 版 説明文書、同意文書 第 8.0 版	2015-0022
8	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	2020 年 2 月 17 日受付 治験実施計画書 第 10 版	2015-0027
9	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	2020 年 1 月 24 日受付 添付文書 キイトルーダ®新記載要領第 1 版	2015-0029
10	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	2020 年 2 月 14 日受付 治験実施計画書 Amendment07 説明文書、同意文書 第 14.0 版	2015-0033
11 12	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	1. 2020 年 2 月 6 日受付 期間延長におけるレター	2015-0057

13	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			2. 2020年2月6日受付 <u>治験実施計画書</u> 別添：毒性管理ガイドライン（2019/10/17） 3. 2020年2月13日受付 <u>添付文書</u> Carboplatin：2020/1/17	
14	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癌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	2020年2月12日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment07	2016-0003
15	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2020年2月17日受付 <u>試験期間延長のご連絡</u>	2016-0004
16	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	Ⅲ	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2020年2月12日受付 <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>	2016-0006
17	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 山口研成 温泉川真由	2020年2月26日受付 <u>治験実施計画書</u> Supplement5：Version11.0	2016-0012
18 19	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2020年2月12日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ®新記載要領第1版 2. 2020年2月12日受付 <u>治験実施計画書</u> 版数：177-05	2016-0015
20	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2020年2月6日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P13 別紙：2020/1/14 <u>治験薬概要書</u> Version：G6.0 <u>説明文書、同意文書</u> 安全性評価期間用：第11版	2016-0016
21	局所進行胃がんの周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験（医師主導治験）	Ⅰ	消化器内科 <u>高張大亮</u> 山口研成 大橋学 尾阪将人	2020年2月17日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 1.5	2016-0030
22	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第3相試験	Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2020年2月18日受付 <u>治験実施計画書</u> 第7.0版 JAPANESE SUPPLEMENT A：5.00	2016-0032
23	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2020年1月22日受付 <u>Administrative Letter</u>	2016-0036
24	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2020年2月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 204-04版 <u>説明文書、同意文書</u>	2016-0048

				第 10.0 版 Package insert	
25	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	2020 年 2 月 12 日受付 治験実施計画書 第 8 版 説明文書、同意文書 第 6 版	2016-0055
26	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	2020 年 2 月 7 日受付 治験分担医師 治験薬概要書 第 11 版	2017-0011
27 28	小野薬品工業株式会社の依頼に よる第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	1. 2020 年 2 月 14 日受付 治験実施計画書 第 8 版 説明文書、同意文書 第 8 版 2. 2020 年 2 月 18 日受付 被験者の支払いに関して	2017-0019
29	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	2020 年 2 月 10 日受付 治験実施計画書 I3Y-MC-JPCF (e) 治験薬概要書 ・ 2019/12/12 ・ 正誤表	2017-0020
30	アストラゼネカ株式会社の依頼 による進展型 SCLC 患者に対する 一次治療におけるデュルバルマ ブとトレメリムマブの第Ⅲ相試 験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2020 年 2 月 6 日受付 添付文書 Carboplatin : 2020/1/17	2017-0022
31	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	2020 年 2 月 17 日受付 治験薬概要書 第 11 版	2017-0030
32 33	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. 2020 年 2 月 7 日受付 添付文書 トプテン点滴静注 100mg : 第 20 版 2. 2020 年 2 月 14 日受付 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2017-0031
34	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	2020 年 2 月 4 日受付 添付文書 キイトルーダ®新記載要領第 1 版	2017-0033
35	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	2020 年 2 月 5 日受付 治験実施計画書 別添 : 毒性管理ガイドライン (2019/10/17)	2017-0041
36 37	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	1. 2020 年 2 月 10 日受付 治験実施計画書 第 5 版 説明文書、同意文書 第 8 版 2. 2020 年 2 月 17 日受付 治験薬概要書 Version11 → Version12 → Version12	2017-0046

				addendum1	
38	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	2020 年 2 月 14 日受付 治験実施計画書 Supplement6 : Ver. 9.0	2017-0049
39	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	2020 年 2 月 7 日受付 治験薬概要書 第 11 版	2017-0055
40	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	2020 年 2 月 19 日受付 治験実施計画書 Version5 国内追加事項 : 第 3.1 版 説明文書、同意文書 プレスリリース : 第 5 版 bTMB 陽性コホート : 第 5 版 ROS1 陽性コホート : 第 3 版 治験薬概要書 第 9 版 第 9 版補遺 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	2017-0057
41	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	2020 年 1 月 31 日受付 添付文書 ファイエスワン : 第 31 版	2017-0059
42	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	2020 年 2 月 18 日受付 治験薬概要書 第 11.0 版 説明文書、同意文書 第 5.0 版 治験実施計画書 毒性管理ガイドライン (2019/10/17) 添付文書 Carboplatin : 2020/1/17	2018-0002
43	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	2020 年 1 月 27 日受付 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2018-0008
44	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	2020 年 1 月 29 日受付 添付文書 キイトルーダ® 新記載要領第 1 版	2018-0017
45	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	2020 年 1 月 27 日受付 説明文書、同意文書 第 4.1 版 レター ・ 2020/1/8 ・ 2019/11/14	2018-0020
46 47	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	1. 2020 年 2 月 12 日受付 治験実施計画書 Ver. 1.6. 説明文書、同意文書 Ver. 1.5 2. 2020 年 2 月 17 日受付 治験参加カード	2018-0022

48	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 <u>照井康仁</u>	2020 年 1 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u> Version11 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版	2018-0027
49	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 <u>西尾誠人</u>	2020 年 2 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> Ver. 10 <u>治験実施計画書</u> 第 5 版 国内追加事項：第 1.5 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版 <u>治験参加カード</u>	2018-0028
50	アストラゼネカ株式会社依頼に よる未治療のマントル細胞リン パ腫患者に対する Acalabrutinib の第 III 相試験	III	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2020 年 2 月 17 日受付 <u>治験実施計画書解釈補助文書</u> ・ 2019/12/19	2018-0033
51	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/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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2020 年 2 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 7.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2018-0035
52	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2020 年 2 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 7.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2018-0036
53	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2020 年 2 月 5 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別添 1：2020/1/14 <u>治験薬概要書</u> 第 7.0 版	2018-0037
54	アストラゼネカ株式会社の依頼 による切除不能な局所進行又は 転移性尿路上皮癌患者を対象と した第 III 相試験	III	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2020 年 2 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別添：毒性管理ガイドライン（2019/10/17）	2018-0040
55	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	2020 年 2 月 5 日受付 <u>治験実施計画書</u> 版番号：3.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0-4363-1 版 <u>毒性管理ガイドライン（2019/10/17）</u>	2018-0042
56	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 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2020 年 2 月 7 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1：第 7 版 <u>治験薬概要書</u> 第 10.0 版 第 10.0 版補遺 1	2018-0043
57	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 <u>照井康仁</u>	2020 年 2 月 14 日受付 <u>治験実施期間</u> <u>説明文書、同意文書</u> 5.0 版	2018-0048

58	(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 <u>友松純一</u> 温泉川真由	2020年2月14日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂2.0版 補遺：V1.1→V2.0→V2.1 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第2.0版 動画撮影に関する：第2.0版	2018-0052
59	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2020年2月12日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	2018-0054
60	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 <u>山口研成</u>	2020年1月31日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 6.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版 <u>治験薬概要書</u> 第15版 <u>添付文書</u> セントリク：第4版→第5版→第6版→第7版→第8版→第9版	2018-0055
61	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 <u>西尾誠人</u>	2020年2月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂版 01→改訂版 02→改訂版 03 別紙1：第9版 <u>説明文書、同意文書</u> 第1.0版 <u>評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて</u> <u>被験者への支払いに関する資料</u> <u>入院費用の負担に関する資料</u> <u>治験参加カード</u> <u>服薬日誌</u> <u>患者アンケート</u> <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>	2018-0056
62	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 <u>柳谷典子</u>	2020年2月17日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 2.1	2018-0059
63	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 <u>柳谷典子</u>	2020年1月29日受付 <u>治験実施計画書</u> 第1.6版	2018-0063
64	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 TBI-1401 (HF10) の化学療法併用第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 <u>尾阪将人</u>	2020年2月12日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙1：第7.0版	2019-0005
65	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2020年2月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 第02版	2019-0009

66	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	2020年2月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 第4版-JP <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版 <u>治験薬概要書</u> 第15版 <u>添付文書</u> シスプラチン：2019/10/18 ランタ：2018/1 改訂 32 ゲムシタビン：2019/1/23 シエムサル：2019/6 第17版 ホスレノール：2017/2 第1版 キックリン：2019/11 第1版 <u>併用薬及び対照薬の白箱提供に関するレター、提供対照薬に関するレター</u>	2019-0017
67	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2020年2月4日受付 <u>治験実施計画書</u> 毒性管理ガイドライン（2019/10/17） <u>治験薬概要書</u> Carboplatin：2020/1/17	2019-0018
68	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	2020年2月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 第2.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 第2.0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>	2019-0021
69	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	2020年2月6日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P02 <u>治験薬概要書</u> Version：G6.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第3版 <u>服薬日誌</u>	2019-0022
70	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗 EGFR 及び cMet 抗体の JNJ-61186372 を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	2020年2月10日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂 7/JPN-5 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版 <u>患者報告フォーム</u>	2019-0026
71	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG 510 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2020年2月17日受付 <u>治験薬概要書</u> 4.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版	2019-0027
72	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（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2020年2月18日受付 <u>治験実施計画書</u> 第5.0版 Letter：2020/1/31 <u>説明文書、同意文書</u> 第2版	2019-0030
73	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レナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週	Ⅲ	血液腫瘍科 西村倫子 照井康仁	2020年2月17日受付 <u>治験分担医師</u> <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2019-0036

	2 回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験				
74	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オンメルチニブの製造販売後臨床試験	製造販売後	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	2020 年 2 月 17 日受付 説明文書、同意文書 安全性導入：第 4 版 無作為化：第 4 版	2019-0039
75	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の国際共同第 2 相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2020 年 2 月 5 日受付 治験実施計画書 Amendment3 正誤表：2019/12/24	2019-0040
76	エーザイ株式会社依頼の第 1 相試験	Ⅰ	婦人科 温泉川真由	2020 年 2 月 17 日受付 治験薬概要書 第 3 版 説明文書、同意文書 プレスリリース：第 2 版 本体：第 3 版	2019-0043
77	バイエル薬品株式会社の依頼による NTRK 融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口 TRK 阻害剤である LOXO-101 の第 Ⅰ/Ⅱ 相バスケット試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 西尾誠人 山口研成	2020 年 2 月 6 日受付 治験実施計画書 別紙 5：第 3 版	2019-0044
78	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	2020 年 2 月 13 日受付 治験実施計画書 第 03 版	2019-0046
79	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2020 年 2 月 17 日受付 治験薬概要書 Ver. 11	2019-0048
80 81	小野薬品工業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	1. 2020 年 2 月 13 日受付 治験実施計画書 第 9.0 版 説明文書、同意文書 第 2 版 治験参加カード ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書 2. 2020 年 2 月 14 日受付 治験薬概要書 第 5 版 説明文書、同意文書 第 3 版	2019-0049
82	再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（医師主導治験）	Ⅱ / Ⅲ	婦人科 温泉川真由	2020 年 2 月 5 日受付 治験薬概要書 Edition22 補償及び賠償に関する標準業務手順書 治験薬等の管理に関する標準業務手順書	2019-0058
83	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	2020 年 2 月 7 日受付 治験薬概要書 第 14 版 第 14 版追補 1	2019-0059

84	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2020 年 2 月 18 日受付 ・ Tiragolumab の国内第Ⅰ相臨床試験 日本人における忍容性評価完了のご報告	2019-0066
■承認 (1~84)					

6. モニタリング・監査報告 9 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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）	Ⅰ b/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	モニタリング実施日 2020/2/5：訪問	2016-0043
2	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	モニタリング実施日 2020/1/27：訪問	2017-0062
3 4	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	1. モニタリング実施日 2019/10/9：訪問 2. モニタリング実施日 2020/2/7：訪問	2018-0009
5	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	モニタリング実施日 2020/2/5：訪問	2018-0021
6	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	モニタリング実施日 2019/12/20：EDC データ、Email	2018-0022
7	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	モニタリング実施日 2020/2/7：訪問	2018-0041
8	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	モニタリング実施日 2020/1/30：訪問	2018-0059
9	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	Ⅱ	呼吸器内科 柳谷典子	モニタリング実施日 2019/11/15：訪問	2018-0063

	共同第Ⅱ相医師主導治験（医師主導治験）				
■承認（1～9）					

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

8. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 3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	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	乳腺センター 小林隆之 北川大	2020年2月18日受付 。	2018-0015
2	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	2020年2月7日受付	2019-0023
3	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	2020年2月4日受付	2019-0045
■承認（1～3）					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 18件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 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	株式会社ヤクルト本社(治験国内管理人)の依頼による duvelisib の第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	有	2019-0063 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 2020年2月5日付 ■承認 2020年2月18日
2	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした多施設共同非盲検第Ⅲ相継続試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人		2019-0065 事前検討： 北川委員	■修正の上で承認 2020年2月5日付 ■承認 2020年2月18日
3	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による bintrafusp alfa(M7824)又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ/ Ⅲ	消化器内科 佐々木隆 尾阪将人	有	2019-0067 事前検討： 温泉川委員 森委員	■修正の上で承認 2020年2月5日付 ■承認 2020年2月18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	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2020年1月17日受付 治験薬概要書 版番号：9.1 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	(2016-0054) ■修正の上で承認 2020年2月5日付 ■承認 2020年2月18日

	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				
--	---	--	--	--	--

② 治験に関する変更申請 14 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	進行胆道癌に対するニボルマブ＋レンバチニブ併用療法の第 I / II 相試験 (医師主導治験)	I / II	消化器内科 尾阪将人	2020 年 1 月 23 日承認 治験分担医師	2019-0033
2	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	2020 年 1 月 27 日承認 治験分担医師	2016-0044
3	武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第 3 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2020 年 2 月 10 日承認 治験分担医師	2013-0004
4	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ントキシマブベドリンの第 3 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2020 年 2 月 10 日承認 治験分担医師	2013-0046
5	セルジー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	2020 年 2 月 10 日承認 治験分担医師	2014-0040
6	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	2020 年 2 月 10 日承認 治験分担医師	2017-0042
7	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	2020 年 2 月 10 日承認 治験分担医師	2018-0020
8	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	2020 年 2 月 10 日承認 治験分担医師	2019-0019
9	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2020 年 2 月 12 日承認 治験分担医師	2014-0004
10	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	2020 年 2 月 12 日承認 治験分担医師	2015-0006
11	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	2020 年 2 月 12 日承認 治験分担医師	2016-0055
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 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	2020 年 2 月 12 日承認 治験分担医師	2017-0050
13	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癌を対象とした Tislelizumab (BGB-A317)	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2020 年 2 月 12 日承認 治験分担医師	2018-0037

	の第Ⅲ相試験				
14	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	2020年2月12日承認 治験分担医師	2018-0042

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	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	2020年1月20日 製造販売承認の取得	2015-0005
2	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	2020年1月29日 当該治験を中止	2016-0020

3. 治験終了報告 6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	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	2020年2月17日受付 同意取得数：2例 実施例数：1例 治験の期間：2015/9/1-2020/3/31	2015-0043
2	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	2020年1月22日受付 同意取得数：3例 実施例数：3例 治験の期間：2016/1/28-2020/3/31	2015-0046
3	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	2020年1月29日受付 同意取得数：17例 実施例数：16例 治験の期間：2016/5/24-2020/1/31	2016-0020
4	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	2020年1月21日受付 同意取得数：6例 実施例数：5例 治験の期間：2016/1/1-2020/3/31	2016-0049
5	(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	2020年1月24日受付 同意取得数：3例 実施例数：2例 治験の期間：2018/9/21-2020/2/29	2018-0025
6	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTAK-788の第Ⅰ / Ⅱ相試験	I / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2020年1月17日受付 同意取得数：0例 実施例数：0例 治験の期間：2019/10/1-2023/2/28	2019-0051

4. その他 0件

以上