

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(2020年1月7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。

0. 保留 0 件

1. 新規申請 3 件 (ゲノム申請：2 件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノ ム申 請	受付番号	審議結果
1	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		2019-0059 事前検討： 山口委員	■修正の上で承認 説明文書、同意文書の指 摘事項に対し修正するこ と。
2	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301・放射線併用療法による第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人 藤崎順子 由雄敏之	有	2019-0060 事前検討： 湯浅委員、 三木委員	■修正の上で承認 説明文書、同意文書の指 摘事項に対し修正するこ と。
3	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	有	2019-0061 事前検討： 照井委員、 森委員	■修正の上で承認 説明文書、同意文書の指 摘事項に対し修正するこ と。

2. 重篤な有害事象 (院内) 36 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1 2	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/第Ⅲ相試験	I b/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2. (2019/11/20, 11/27) (第2, 3報)	2015-0010
3	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	3. (2019/11/20) (第3報)	2016-0016
4 5	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	4. (2019/11/20) (第2報) 5. (2019/12/9) (第1報)	2016-0034

6 7	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	6. (2019/12/5) (第 4 報) 7. (2019/12/5) (第 2 報)	2016-0054
8	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	8. (2019/11/20) (第 3 報)	2017-0004
9	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	9. (2019/12/16) (第 3 報)	2017-0011
10 11	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	10. (2019/11/21) (第 2 報) 11. (2019/12/20) (第 1 報)	2017-0014
12 13	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	12. 13. (2019/11/28, 12/10) (第 2, 3 報)	2017-0033
14	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	14. (2019/12/2) (第 3 報)	2017-0054
15 16	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	15. 16. (2019/12/6, 12/16) (第 1, 2 報)	2017-0056
17 18	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	17. 18. (2019/12/3, 12/12) (第 1, 2 報)	2018-0007
19	切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対する S-1/カペシタピン+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	19. (2019/11/29) (第 3 報)	2018-0022
20	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	20. (2019/12/10) (第 1 報)	2018-0035
21	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	21. (2019/11/27) (第 2 報)	2018-0036
22	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	22. (2019/12/16) (第 1 報)	2018-0045
23 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-7902 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	23. (2019/12/6) (第 2 報) 24. (2019/12/6) (第 2 報)	2018-0058

25	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) 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	25. (2019/12/12) (第 5 報)	2018-0060
26	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	26. (2019/11/20) (第 2 報)	2018-0061
27				27. 28. (2019/12/11, 12/17) (第 1, 2 報)	
28					
29	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プロリスマブとレ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	29. (2019/12/6) (第 1 報)	2019-0007
30				30. (2019/12/9) (第 2 報)	
31				31. (2019/12/19) (第 1 報)	
32	(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	32. (2019/12/13) (第 1 報)	2019-0008
33	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 原文聖 北川大	33. (2019/12/27) (第 1 報)	2019-0037
34	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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	34. (2019/12/12) (第 1 報)	2019-0039
35	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	35. (2019/12/10) (第 1 報)	2019-0043
36	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	36. (2019/12/12) (第 1 報)	2019-0047
■承認 (1~36)					

3. 安全性情報等に関する報告 332 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 : 2019/11/29	2011-0016
2	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 : 2019/12/10	2011-0029
3	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) の初発のマンツ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 : 2019/11/27	2013-0021
4				2019/12/11	
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 : 2019/12/4	2013-0032
6	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	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2019/12/2	2014-0003
7				2019/12/16	

	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				
8 9	ヤセツファーマ株式会社の依頼によるブルトン型 チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベン ダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又 はリツキシマブ、シクロホスファミド、ド キソルピシン、ビンクリスチン及びブレド ニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲 検、プラセボ対照第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/11/27 2019/12/11	2014-0007
10 11	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：2019/11/27 2019/12/13	2014-0023
12 13	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：2019/11/27 2019/12/12	2014-0036
14 15	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：2019/12/2 2019/12/16	2014-0040
16 17	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：2019/11/20 2019/12/4	2014-0043
18	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：2019/12/12	2014-0047
19 20	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：2019/11/27 2019/12/12	2014-0050
21 22 23 24	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：2019/11/21 2019/11/28 2019/12/5 2019/12/12	2014-0051
25	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：2019/12/5	2014-0055
26 27	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：2019/11/26 2019/12/5	2015-0005
28 29	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：2019/12/12 2019/12/16	2015-0006
30 31	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：2019/11/29 2019/12/13	2015-0010
32	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：2019/12/5	2015-0022
33 34 35 36	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：2019/11/20 2019/11/27 2019/12/4 2019/12/11	2015-0028
37 38	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：2019/11/27 2019/12/10	2015-0031
39 40	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO- 4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲 検試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/11/28 2019/12/12	2015-0033

41 42 43	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：2019/11/21 2019/11/28 2019/12/12	2015-0035
44 45	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：2019/11/28 2019/12/12	2015-0038
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：2019/12/2	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：2019/12/10	2015-0045
48 49	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：2019/11/21 2019/12/13	2015-0047
50	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：2019/12/9	2015-0048
51 52	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：2019/11/29 2019/12/13	2015-0052
53 54 55 56	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/11/20 2019/11/27 2019/12/4 2019/12/11	2015-0053
57 58	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：2019/11/27 2019/12/9	2015-0057
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：2019/11/22 2019/12/5	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：2019/12/2 2019/12/16	2016-0003
63	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：2019/12/16	2016-0004
64 65 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：2019/11/27 2019/12/4 2019/12/11	2016-0006
67	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：2019/12/11	2016-0012
68	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：2019/12/10	2016-0014
69	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/12/11	2016-0015
70	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：2019/12/9	2016-0016

71	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb相試験	Ⅰ/Ⅰb	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2019/12/5	2016-0017
72 73	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：2019/11/28 2019/12/12	2016-0018
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：2019/12/2 2019/12/16	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：2019/12/10	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：2019/12/13	2016-0023
78 79 80	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：2019/11/21 2019/12/2 2019/12/16	2016-0030
81 82 83 84 85 86	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：2019/11/22(2件) 2019/12/6(2件) 2019/12/13(2件)	2016-0034
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：2019/11/20 2019/12/3	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：2019/12/5	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：2019/11/26 2019/12/12	2016-0040
92 93 94	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：2019/11/20 2019/12/3 2019/12/17	2016-0041
95 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：2019/12/2(2件) 2019/12/10 2019/12/12	2016-0043
99	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：2019/12/4	2016-0044
100 101	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：2019/11/27 2019/12/11	2016-0047
102	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/11/25	2016-0048
103	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	医療	消化器内科 由雄敏之	受付日：2019/11/28	2016-0051

	対象とした生分解性ステント (BD-stent) の臨床試験	機器	藤崎順子		
104 105	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 : 2019/11/28 2019/12/9	2016-0052
106	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 : 2019/12/10	2016-0053
107	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 : 2019/12/11	2016-0054
108	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 : 2019/12/10	2016-0055
109 110	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 : 2019/11/26 2019/12/10	2016-0056
111 112 113	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 : 2019/11/26 2019/11/29 2019/12/9	2017-0002
114 115	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 : 2019/12/2 2019/12/16	2017-0004
116	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 : 2019/12/10	2017-0007
117 118 119	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 : 2019/11/20 2019/12/3 2019/12/17	2017-0009
120	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 : 2019/12/4	2017-0011
121	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第I b相試験	I / II	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	受付日 : 2019/12/5	2017-0012
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 : 2019/11/20 2019/12/3	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 : 2019/12/10	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 : 2019/12/9	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 : 2019/11/20 2019/12/4	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	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日 : 2019/12/2 2019/12/16	2017-0020

	Ⅲ相試験				
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：2019/12/4	2017-0021
131	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：2019/12/16	2017-0022
132	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	受付日：2019/12/13	2017-0023
133	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：2019/12/12	2017-0024
134 135	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：2019/11/27 2019/12/9	2017-0028
136	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：2019/12/4	2017-0030
137 138	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：2019/12/3 2019/12/16	2017-0031
139	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：2019/12/3	2017-0033
140 141 142	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：2019/11/20 2019/11/29 2019/12/11	2017-0035
143	小野薬品工業株式会社の依頼による自家造血幹細胞移植（ASCT）施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレンツキシマブ ベドチンの併用療法とブレンツキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/11/26	2017-0037
144	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：2019/11/28	2017-0038
145 146 147	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：2019/11/27 2019/12/4 2019/12/11	2017-0041
148	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：2019/12/10	2017-0042
149	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：2019/12/5	2017-0043
150	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：2019/12/10	2017-0046
151	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：2019/12/10	2017-0047
152 153	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：2019/11/25 2019/12/9	2017-0049

154 156	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：2019/11/25 2019/12/9	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：2019/11/22 2019/12/4 2019/12/17	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：2019/12/4 2019/12/16	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：2019/12/5	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：2019/11/22	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：2019/12/4	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：2019/12/10	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：2019/11/28 2019/12/12	2017-0058
168 169	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：2019/11/26 2019/12/10	2017-0059
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：2019/12/10	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3相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/11/27 2019/12/4 2019/12/11	2018-0002
174	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：2019/12/16	2018-0004
175 176 177	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：2019/11/27 2019/12/4 2019/12/11	2018-0005
178 179 180	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：2019/11/27 2019/12/4 2019/12/11	2018-0006
181	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：2019/12/13	2018-0007
182	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	受付日：2019/11/26	2018-0008
183	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）	II	消化器内科 山口研成	受付日：2019/12/3	2018-0009
184 185	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：2019/11/25 2019/12/11	2018-0010
186 187	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LOXO-292の第I / II相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/11/22 2019/12/9	2018-0011
188	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	II	消化器内科 尾阪将人	受付日：2019/12/16	2018-0012

	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				
189 190 191	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：2019/11/29 2019/12/10(2件)	2018-0015
192 193 194 195	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：2019/11/21 2019/11/28 2019/12/5 2019/12/12	2018-0016
196	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：2019/12/11	2018-0017
197 198	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：2019/12/10 2019/12/25	2018-0018
199	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：2019/11/28	2018-0020
200 201	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：2019/12/3 2019/12/17	2018-0021
202 203	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：2019/12/5 2019/12/6	2018-0022
204 205	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：2019/11/25 2019/12/11	2018-0023
206	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：2019/11/29	2018-0024
207 208	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：2019/11/20 2019/12/4	2018-0026
209	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：2019/11/22	2018-0027
210	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：2019/11/20	2018-0028
211 212	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージI～III）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/11/28 2019/12/9	2018-0029
213	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：2019/12/10	2018-0030
214 215	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：2019/11/28 2019/12/12	2018-0031
216 217	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：2019/11/20 2019/11/29	2018-0032

218				2019/12/13	
219				2019/12/17	
220	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマンترول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：2019/12/16	2018-0033
221	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059 第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/11/20	2018-0034
222	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			2019/12/4	
223	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：2019/11/27	2018-0035
224				2019/12/9	
225	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：2019/11/27	2018-0036
226				2019/12/9	
227	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：2019/11/25	2018-0037
228				2019/12/9	
229				2019/12/16	
230	MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/12/9	2018-0038
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：2019/11/27	2018-0040
232				2019/12/4	
233				2019/12/11	
234	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：2019/11/22	2018-0041
235				2019/11/26(4件)	
236				2019/12/4	
237					
238					
239					
240	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：2019/11/27	2018-0042
241				2019/12/4	
242				2019/12/11	
243	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：2019/11/21	2018-0043
244				2019/12/5	
245				2019/12/12	
246	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：2019/11/28	2018-0045
247				2019/12/12	
248	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2相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/12/16	2018-0046
249	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：2019/12/16	2018-0047
250	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：2019/12/4	2018-0048
251	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：2019/11/27	2018-0049
252				2019/12/4	
253	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：2019/11/25	2018-0050
254				2019/12/11	
255	ム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	Ⅱ	血液腫瘍科 横山雅大	受付日：2019/11/21	2018-0051

	プラトトレキサートと ロイコボリン併用の第Ⅱ相臨床試験		照井康仁		
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：2019/12/2	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：2019/12/9	2018-0053
258 259	日本ベーリンガーインゲルハ임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：2019/11/21 2019/12/9	2018-0054
260	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：2019/12/17	2018-0055
261 262	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：2019/11/28 2019/12/12	2018-0056
263	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：2019/12/16	2018-0058
264 265	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：2019/12/3 2019/12/10	2018-0060
266	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：2019/12/2	2018-0061
267 268 269	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：2019/11/27 2019/12/4 2019/12/11	2018-0062
270	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：2019/11/22	2018-0063
271 272	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：2019/11/21 2019/12/6	2019-0001
273 274	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：2019/11/21 2019/12/6	2019-0002
275	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：2019/12/5	2019-0003
276	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：2019/12/9	2019-0004
277	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：2019/11/29	2019-0006
278	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：2019/12/13	2019-0007
279	(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	Ⅲ	消化器内科 山口研成	受付日：2019/12/16	2019-0008

	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		尾阪将人		
280	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：2019/12/12	2019-0009
281 282	(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	受付日：2019/11/20 2019/12/11	2019-0010
283 284	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：2019/11/20 2019/12/3	2019-0011
285	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：2019/12/6	2019-0012
286	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：2019/12/13	2019-0013
287	(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：2019/12/16	2019-0016
288	インサイト・パイオサイエンシズ・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：2019/12/11	2019-0017
289 290	アストラゼネカ株式会社の依頼によるパイオマーカを指標とした第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：2019/11/26 2019/12/10	2019-0018
291	(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：2019/12/13	2019-0020
292 293 294	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：2019/11/27 2019/12/4 2019/12/11	2019-0021
295 296	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：2019/12/5 2019/12/16	2019-0022
297 298	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：2019/11/28 2019/12/12	2019-0023
299	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：2019/12/11	2019-0024
300 301	アステラス・アムジェン・バイオフ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：2019/11/28 2019/12/12	2019-0027
302	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：2019/12/13	2019-0028
303	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：2019/12/13	2019-0029
304	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：2019/12/10	2019-0030

305 306	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：2019/12/3(2件)	2019-0031
307 308	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅱb相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	受付日：2019/11/26 2019/12/9	2019-0035
309	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：2019/11/28	2019-0036
310	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：2019/12/4	2019-0037
311	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：2019/12/6	2019-0038
312 313	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：2019/11/28 2019/12/12	2019-0040
314 315	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：2019/11/20 2019/12/4	2019-0041
316	エーザイ株式会社依頼の第Ⅰ相試験	Ⅰ	婦人科 温泉川真由	受付日：2019/11/25	2019-0043
317 318	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：2019/12/2 2019/12/12	2019-0044
319 320 321	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：2019/11/22 2019/11/28 2019/12/12	2019-0045
322 323	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：2019/12/4 2019/12/16	2019-0046
324	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：2019/12/16	2019-0047
325 326	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：2019/12/2 2019/12/4	2019-0049
327 328 329 330 331	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：2019/12/4(3件) 2019/12/13(2件)	2019-0050
332	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：2019/12/16	2019-0053
■承認（1～332）					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

65 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 11 月 26 日受付 服薬日誌	2014-0043

				第 1.0 版	
2	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	2019 年 12 月 9 日受付 治験薬概要書 第 12.0 版	2014-0050
3	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	2019 年 12 月 16 日受付 治験実施計画書 別紙：第 16 版 説明文書、同意文書 第 3 版に対する補遺第 8 版	2014-0051
4	中外製薬株式会社の依頼による 腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A および ペバシズマブの第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019 年 12 月 16 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2015-0027
5	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	2019 年 12 月 5 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2015-0045
6	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の 依頼による小細胞肺癌患者を対 象とした BMS-936558 の第 3 相試 験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 12 月 16 日受付 治験実施計画書 別紙：第 20 版	2015-0053
7	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 12 月 17 日受付 治験実施計画書 第 8 版 治験薬概要書 MEDI4736：第 11.0 版 Tremelimumab：第 8.0 版	2015-0057
8 9	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	1. 2019 年 12 月 5 日受付 治験薬概要書 第 15 版 2. 2019 年 12 月 13 日受付 添付資料 第 9 版	2016-0014
10	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 12 月 16 日受付 治験実施計画書 改訂 6 版	2016-0021
11	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 12 月 16 日受付 添付資料 第 6 版→第 7 版→第 7 版→第 9 版	2016-0022
12	(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	2019 年 12 月 24 日受付 治験実施計画書 治験実施計画書に対する追加事項： Ver4.0	2016-0023
13	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 12 月 13 日受付 治験実施計画書 ・改訂治験実施計画書 09 第 10.0 版 ・Administrative Letter ・Amendment Number29 第 1.0 版 説明文書、同意文書 第 14.0 版	2016-0034
14	エンザルタミド製造販売後臨床 試験	製 造	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019 年 12 月 16 日受付 添付資料 第 8 版	2016-0040

		販 売 後		説明文書、同意文書 第 2.0 版	
15	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 12 月 13 日受付 治験実施計画書 第 4 版	2016-0047
16	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	2019 年 12 月 5 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2016-0053
17	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	2019 年 12 月 11 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2016-0055
18 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	1. 2019 年 11 月 25 日受付 説明文書、同意文書 第 6.0 版 2. 2019 年 12 月 17 日受付 治験薬概要書 Version4.0→Version5.0→Version6.0	2017-0004
20	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	2019 年 12 月 6 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2017-0007
21	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 12 月 9 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2017-0016
22	アッヴィ合同株式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	2019 年 12 月 13 日受付 治験薬概要書 第 9 版 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2017-0034
23	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+ゲムシタピン併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	2019 年 12 月 13 日受付 治験実施計画書 改訂：5	2017-0035
24	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	2019 年 12 月 16 日受付 治験実施計画書 Amendment5 日本用補遺：第 5 版 治験薬概要書 第 19.1 版 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2017-0038
25	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	2019 年 12 月 10 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2017-0042
26	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2019 年 12 月 16 日受付 治験薬概要書	2017-0047

	atezolizumab の第Ⅲ相試験		北川大	第 15 版	
27	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019 年 12 月 13 日受付 治験実施計画書 別紙：2019/12/1	2017-0048
28	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 12 月 16 日受付 Japan Specific Supplement1 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	2017-0051
29	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 12 月 13 日受付 治験実施計画書 第 7.0 版 説明文書、同意文書 第 11 版	2017-0056
30	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 12 月 5 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2017-0057
31	中外製薬株式会社の依頼による後期第Ⅰ相試験	I	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2019 年 12 月 17 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2018-0001
32	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	2019 年 12 月 16 日受付 添付文書 Summary of Product Characteristics	2018-0005
33	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	2019 年 11 月 25 日受付 服薬日誌 第 2 版	2018-0015
34	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 11 月 28 日受付 治験薬概要書 第 15 版	2018-0018
35	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	2019 年 12 月 16 日受付 説明文書、同意文書 第 3 版 治験薬概要書 第 9 版	2018-0026
36	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	2019 年 11 月 22 日受付 治験薬概要書 版数：No. 003	2018-0027
37	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	2019 年 12 月 13 日受付 添付資料 第 6 版→第 7 版→第 7 版→第 9 版	2018-0030
38	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	2019 年 12 月 5 日受付 治験実施計画書 第 9 版	2018-0031
39 40	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	1. 2019 年 12 月 5 日受付 被験者募集に関する業務フロー 第 2 版 2.	2018-0032

				2019 年 12 月 6 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 16 版	
41	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2019 年 12 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 3.1 版	2018-0033
42	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	2019 年 12 月 2 日受付 <u>治験参加カード</u> 第 3 版	2018-0035
43	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	2019 年 12 月 2 日受付 <u>治験参加カード</u> 第 3 版	2018-0036
44	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 12 月 9 日受付 <u>Protocol Clarification Letter</u>	2018-0038
45	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 12 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：11.0	2018-0042
46	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 12 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1：2019/10/30 <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>	2018-0053
47	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 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2019 年 11 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版	2018-0061
48	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 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2019 年 12 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version3.0	2018-0062
49	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2019 年 12 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> 版番号：P03	2019-0001
50	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 12 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> 版番号：P03	2019-0002
51	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 <u>三嶋裕子</u> <u>照井康仁</u>	2019 年 12 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 6 版	2019-0003
52	（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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 12 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> Ver7.0	2019-0008
53	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 12 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 A：第 10.0 版	2019-0015

54	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	2019年12月11日受付 治験薬概要書 AZD6094：第6.1版 デジュールマブ：第11.0版 タケリツ錠：第2版 説明文書、同意文書 モジュール4：第4版	2019-0018
55	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	2019年12月13日受付 治験実施計画書 第02版 説明文書、同意文書 第3.0版	2019-0028
56	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	2019年12月13日受付 治験実施計画書 第02版 説明文書、同意文書 第3.0版	2019-0029
57	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	2019年11月29日受付 治験薬概要書 第15版	2019-0030
58 59	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	1. 2019年11月25日受付 治験実施計画書 Ver3.0 2. 2019年12月12日受付 治験薬概要書 Ver15.0	2019-0031
60	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	2019年12月16日受付 治験実施計画書 Amendment1 日本用補遺：第2版 治験薬概要書 第19.1版 説明文書、同意文書 第2.0版 服用日誌	2019-0036
61	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	2019年12月2日受付 説明文書、同意文書 安全性導入期間：第3版 無作為化期間：第3版	2019-0039
62	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11月21日受付 治験薬概要書 第16.1版	2019-0046
63	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	2019年12月10日受付 説明文書、同意文書 第1.2版	2019-0047
64	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	2019年12月16日受付 説明文書、同意文書 継続投与：第1版	2019-0049
65	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	2019年12月12日受付 治験実施計画書 付録：第4版	2019-0052

			湯浅健	
■承認 (1～65)	5. 治験に関する変更申請の審議項目、以下を除くすべて			

6. モニタリング・監査報告 8 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ－Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレリン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化(非盲検)比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	モニタリング実施日 2019/11/21：訪問	2012-0006
2 3	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 2019/11/27：訪問 2. モニタリング実施日 2019/11/27：訪問	2018-0009
4	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	モニタリング実施日 2019/10/25～11/28：EDC データ、E-mail	2018-0022
5	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 2019/11/27：訪問	2018-0041
6	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	モニタリング実施日 2019/11/18：訪問	2018-0055
7	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 2019/11/13：訪問	2018-0059
8	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	モニタリング実施日 2019/11/27：訪問	2019-0024
■承認(1～8)		6. モニタリング・監査報告の審議項目、以下を除くすべて			

7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 1 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び	変更内容	受付番号
-----	-----	----	----------------	------	------

1	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	内容： 選択基準を満たさず、治験に割付、治験 薬（オラパリブ）の投与を行った。	2019-0004
■保留		指摘事項の回答、対応を要する。			

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	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 12 月 25 日受付 内容： 試験途中で変更された cfDNA の採血量 について、ヒトゲノム・遺伝子解析研 究計画書およびヒトゲノム・遺伝子解 析倫理審査申請書の改訂および審議が 漏れていた。	2017-0051
■承認					

「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 2 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	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	有	2019-0052 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 2019 年 11 月 6 日付 ■承認 2019 年 12 月 2 日
2	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	有	2019-0053 事前検討： 湯浅委員 森委員	■修正の上で承認 2019 年 11 月 6 日付 ■修正の上で承認 2019 年 11 月 27 日付 ■承認 2019 年 12 月 6 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	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	2019 年 11 月 6 日受付 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版 治験実施計画書 Ver2.0 説明文書、同意文書 本体：Ver8.0 スクリーニング用：Ver1.0 健康被害補償に関する手順書	(2016-0043) ■修正の上で承認 2019 年 12 月 4 日付 ■承認 2019 年 12 月 13 日

② 治験に関する変更申請 15 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 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 11 月 20 日承認 治験分担医師	2014-0047
2	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 11 月 20 日承認 治験分担医師	2017-0047
3	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 11 月 27 日承認 治験分担医師	2016-0012
4	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 LOXO-292 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 11 月 27 日承認 治験分担医師	2018-0011
5	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 11 月 27 日承認 治験分担医師	2019-0004
6	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	2019 年 11 月 27 日承認 治験分担医師	2019-0027
7	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	2019 年 11 月 27 日承認 治験分担医師	2019-0047
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 西尾誠人	2019 年 12 月 4 日承認 治験分担医師	2015-0010
9	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 12 月 4 日承認 治験分担医師	2015-0035
10	MSD 株式会社の依頼による頭頸 部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019 年 12 月 4 日承認 治験分担医師	2017-0033
11	（治験国内管理人）IQVIA サー ビーズ 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 12 月 4 日承認 治験分担医師	2018-0052
12	フッ化ビ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 12 月 10 日承認 治験分担医師	2016-0052
13	協和発酵キリン株式会社の依頼 による進行・再発乳癌患者に対 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	2019 年 12 月 10 日承認 治験分担医師	2017-0017
14	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	2019 年 12 月 10 日承認 治験分担医師	2018-0005
15	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	2019 年 12 月 17 日承認	2018-0031

			温泉川真由 山口研成	治験分担医師	
--	--	--	---------------	--------	--

2. 開発の中止等に関する報告書 1 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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	2019 年 11 月 29 日 製造販売承認の取得	2016-0014

3. 治験終了報告 3 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	メルクバイオフーマ株式会 社依頼による非小細胞肺癌を 対象にしたMSB0010718Cとドセ タキセルを比較する第 III 相 非盲検試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 11 月 13 日受付 同意取得数：9 例 実施例数：7 例 治験の期間：2015/6/24-2019/12/31	2015-0009
2	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トキシ マブ ベドチンの併用療法とブ レントキシマブ ベドチンの単 剤療法を比較する無作為化非 盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 11 月 26 日受付 同意取得数：0 例 実施例数：0 例 治験の期間：2017/10-2024/4	2017-0037
3	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 11 月 14 日受付 同意取得数：3 例 実施例数：0 例 治験の期間：2018/6/26-2022/3/31	2018-0003

4. その他 0 件

次回, 2020 年 2 月 4 日 (火) 18:00 の開催が予定された。

以上