

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (2019年5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。

「審議事項」

0. 新規申請(保留) 0件(ゲノム申請：0件)

1. 新規申請 7件(ゲノム申請：6件)

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム 申請	受付番号	審議結果
1	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌズマブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁		2019-0006 事前検討： 由雄委員	■承認
2	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ズマブとレパチブの併用療法の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	⑦	2019-0007 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 同意説明文書、ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書について委員会指摘事項に対して回答の上、文章の修正を行うこと。
3	(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	⑦	2019-0008 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 同意説明文書について委員会指摘事項に対して回答の上、文章を修正すること。
4	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	⑦	2019-0009 事前検討： 温泉川委員 三木委員	■修正の上で承認 同意説明文書について委員会指摘事項に対して回答の上、文書の修正を行うこと。
5	(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	⑦	2019-0010 事前検討： 西尾委員 森委員	■修正の上で承認 補償内容、同意説明文書について委員会指摘事項に対して回答の上、文書の修正を行うこと。
6	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	⑦	2019-0011 事前検討： 山口委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書について委員会指摘事項に対して回答の上、文書の修正を行

						うこと。
7	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	有	2019-0012 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 遺伝子解析研究について 委員会指摘事項に対して 回答の上、文書の修正を行 うこと。

2. 重篤な有害事象（院内） 52 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及 び関与する委 員	報告内容	受付番号
1 2 3 4 5	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2. (2019/4/9, 4/12) (第1, 2報) 3. 4. (2019/4/9, 4/12) (第1, 2報) 5. (2019/4/16) (第1報)	2014-0015
6	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	6. (2019/4/11) (第2報)	2014-0036
7	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	7. (2019/4/10) (第3報)	2015-0045
8 9	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	8. 9. (2019/4/1, 4/12) (第1, 2報)	2016-0016
10 11	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	10. (2019/4/5) (第2報) 11. (2019/4/16) (第1報)	2016-0030
12 13 14	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	12. (2019/3/22) (第2報) 13. 14. (2019/4/12, 4/16) (第1, 2報)	2016-0034
15	エンザルタミド製造販売後臨床試験	製造販売後	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	15. (2019/4/1) (第4報)	2016-0040
16 17 18	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	16. 17. (2019/3/29, 4/2) (第2, 3報) 18. (2019/4/2) (第2報)	2016-0054
19	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベ	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	19. (2019/3/25) (第2報)	2017-0007

	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				
20 21 22 23	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	20. 21. (2019/3/28, 4/4) (第2, 3報) 22. (2019/4/4) (第1報) 23. (2019/4/12) (第2報)	2017-0012
24	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	24. (2019/3/20) (第4報)	2017-0016
25	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	25. (2019/4/8) (第2報)	2017-0023
26 27	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	26. 27. (2019/4/8, 4/12) (第1報, 最終報)	2017-0024
28 29 30	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	28. 29. 30. (2019/4/4, 4/8, 4/12) (第1, 2, 3報)	2017-0041
31 32	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	31. (2019/4/12) (第3報) 32. (2019/4/12) (第1報)	2017-0049
33	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした DS-8201a の第II相試験	II	消化器内科 山口研成 尾阪将人	33. (2019/3/19) (第4報)	2017-0051
34 35 36 37	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	34. (2019/3/19) (第2報) 35. 36. (2019/3/27, 4/6) (第2, 3報) 37. (2019/3/25) (第2報)	2017-0053
38	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	38. (2019/3/23) (第2報)	2017-0054
39	株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 の第II相臨床試験	II	消化器内科 尾阪将人	39. (2019/4/9) (第2報)	2017-0061
40	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	40. (2019/4/2) (第1報)	2018-0007
41	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	41. (2019/4/15) (第2報)	2018-0016
42	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	42. (2019/3/29) (第2報)	2018-0019
43 44	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	43. 44. (2019/4/9, 4/12) (第1, 2報)	2018-0022

45	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	45. (2019/4/16) (第 1 報)	2018-0031
46	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	46. (2019/3/27) (第 2 報)	2018-0039
47 48 49 50	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	47. 48. 49. 50. (2019/3/27, 3/29, 4/9, 4/16) (第 3, 4, 5, 6 報)	2018-0043
51 52	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	51. (2019/4/16) (第 1 報) 52. (2019/4/23) (第 1 報)	2018-0054
■承認(1~52)					

3. 安全性情報等に関する報告 324 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：2019/4/1	2011-0016
2 3	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 とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/3/25 2019/4/5	2012-0033
4 5	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：2019/3/28 2019/4/10	2013-0021
6 7	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/3/28 2019/4/10	2013-0029
8	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：2019/4/4	2013-0032
9 10	セルゲーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/3/22 2019/4/8	2014-0003
11	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/4/10	2014-0005
12 13	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/3/28 2019/4/10	2014-0007

	ダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験				
14 15 16 17	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人	受付日：2019/3/25 2019/4/1 2019/4/9 2019/4/16	2014-0022
18 19	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：2019/3/28 2019/4/11	2014-0036
20 21	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：2019/3/22 2019/4/9	2014-0040
22 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：2019/4/1 2019/4/15	2014-0043
24	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：2019/4/15	2014-0047
25 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：2019/3/28 2019/4/11	2014-0050
27 28 29 30	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：2019/3/22 2019/3/28 2019/4/4 2019/4/11	2014-0051
31	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健 温泉川真由	受付日：2019/3/27	2014-0054
32	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：2019/3/28	2014-0055
33 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	受付日：2019/3/22 2019/4/9	2015-0005
35 36	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：2019/3/22 2019/4/11	2015-0006
37 38	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：2019/3/29 2019/4/12	2015-0010
39 40	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	受付日：2019/3/25 2019/4/5	2015-0019
41 42	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/3/22 2019/4/5	2015-0020
43	ハ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：2019/4/11	2015-0022
44 45	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性HER2陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者に対するエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223の第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2019/3/28 2019/4/11	2015-0024

46 47 48 49	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：2019/3/20 2019/3/28 2019/4/4 2019/4/10	2015-0028
50 51	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：2019/3/22 2019/4/9	2015-0031
52 53	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がん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：2019/4/3 2019/4/15	2015-0033
54 55	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：2019/3/25 2019/4/5	2015-0035
56 57	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：2019/3/26 2019/4/8	2015-0038
58 59	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：2019/3/25 2019/4/9	2015-0044
60	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：2019/4/10	2015-0045
61	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：2019/4/12	2015-0047
62	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：2019/4/4	2015-0048
63 64	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象としたolaratumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/3/26 2019/4/5	2015-0051
65 66	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：2019/3/29 2019/4/12	2015-0052
67 68 69 70	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/3/20 2019/3/28 2019/4/4 2019/4/10	2015-0053
71 72 73	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：2019/3/22 2019/4/1 2019/4/9	2015-0057
74 75	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：2019/3/20 2019/4/4	2016-0001
76 77	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/3/25 2019/4/4	2016-0002
78 79	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：2019/3/27 2019/4/8	2016-0003
80	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：2019/4/11	2016-0004
81	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2019/3/25	2016-0006

82	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		米瀬淳二 湯浅健	2019/4/2 2019/4/9 2019/4/16	
85	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：2019/3/27 2019/4/9	2016-0011
87	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：2019/4/15	2016-0012
88	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：2019/4/10	2016-0014
89	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：2019/4/5	2016-0015
90	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅰ b 相試験	Ⅰ / Ⅰ b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2019/3/28	2016-0017
91	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ 相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2019/3/22 2019/4/4	2016-0018
93	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-5745の第Ⅰb相試験	Ⅰ b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/4/10	2016-0020
94	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：2019/4/1 (2 件) 2019/4/8	2016-0021
97	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：2019/4/10	2016-0022
98	(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：2019/4/15	2016-0023
99	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅰ / Ⅲ 相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/4/10	2016-0026
100	Triplenegativeの乳癌におけるエリブリンメシル酸塩 (エリブリン) を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ 相臨床試験 (医師主導治験)	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2019/3/26 (2 件) 2019/4/8	2016-0029
103	局所進行胃がんの周術期におけるTAS-118/0xaliplatin療法及びTAS-118療法の忍容性確認試験 (医師主導治験)	Ⅰ	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	受付日：2019/4/4 2019/4/11	2016-0030
105	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：2019/3/26 2019/4/2 2019/4/12	2016-0032
108	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：2019/4/4 (2 件) 2019/4/15 (2 件)	2016-0034
112	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：2019/3/26 2019/4/8	2016-0035

114	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：2019/4/11	2016-0037
115 116	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：2019/3/20 2019/4/10	2016-0040
117 118	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：2019/3/26 2019/4/8	2016-0041
119 120 121	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	受付日：2019/4/4 2019/4/12（2件）	2016-0043
122	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：2019/4/8	2016-0044
123 124	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：2019/3/28 2019/4/10	2016-0047
125	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相 臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/3/22	2016-0049
126	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者 を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 尾松公平	受付日：2019/4/10	2016-0050
127	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：2019/3/27	2016-0051
128 129	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：2019/4/1（2件）	2016-0052
130	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：2019/4/10	2016-0053
131	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：2019/4/12	2016-0054
132	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：2019/4/10	2016-0055
133 134	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：2019/3/27 2019/4/10	2016-0056
135 136	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガテ ィブ乳癌患者を対象とした MK-3475 （Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 大野真司 北川大	受付日：2019/3/26 2019/4/8	2016-0057
137 138 139 140	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼によ る非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/3/22 2019/3/29 2019/4/5 2019/4/12	2017-0002

141 142 143	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：2019/3/22 2019/4/1 2019/4/16	2017-0004
144	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：2019/4/10	2017-0007
145 146	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：2019/3/26 2019/4/8	2017-0009
147	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：2019/4/3	2017-0011
148	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第I b相試験	I / II	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2019/4/11	2017-0012
149	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第I b/II相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/4/11	2017-0013
150 151	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第III相試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2019/4/1 2019/4/15	2017-0014
152 153	株式会社メディサイエンス・ラング (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌 (GC) の患者を対象としたApatinibの第III相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/3/20 2019/4/1	2017-0015
154	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：2019/4/10	2017-0016
155	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：2019/4/12	2017-0018
156 157	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：2019/4/1 2019/4/15	2017-0019
158 159	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第III相試験	III	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2019/3/27 2019/4/4	2017-0020
160	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：2019/4/5	2017-0021
161	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：2019/4/15	2017-0022
162	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：2019/4/12	2017-0024
163 164 165 166	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：2019/3/25 2019/4/2 2019/4/9 2019/4/16	2017-0028
167	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：2019/4/3	2017-0030
168 169	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：2019/4/3 2019/4/16	2017-0031

170	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：2019/4/2	2017-0033
171 172	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：2019/3/26 2019/4/15	2017-0035
173 174	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	受付日：2019/4/1 2019/4/15	2017-0037
175	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：2019/4/1	2017-0038
176 177 178 179	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：2019/3/25 2019/4/2 2019/4/9 2019/4/16	2017-0041
180	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：2019/4/10	2017-0042
181	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：2019/3/28	2017-0043
182	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：2019/4/10	2017-0046
183	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：2019/4/10	2017-0047
184 185 186	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/3/25 2019/4/5 2019/4/16	2017-0048
187 188	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：2019/3/25 2019/4/9	2017-0049
189 190	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：2019/4/15 (2 件)	2017-0050
191 192 193	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：2019/4/9 (2 件) 2019/4/16	2017-0051
194	シバ 伐製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/4/9	2017-0052
195 196	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：2019/3/20 2019/4/5	2017-0053
197	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：2019/4/11	2017-0054
198 199	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/3/22	2017-0055

	としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験			2019/4/5	
200	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：2019/4/3	2017-0056
201 202 203	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：2019/3/29 2019/4/10 2019/4/11	2017-0057
204 205	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：2019/3/28 2019/4/11	2017-0058
206 207	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：2019/3/27 2019/4/9	2017-0059
208	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	受付日：2019/3/28	2017-0062
209	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：2019/4/10	2018-0001
210 211 212 213 214	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：2019/3/20 2019/3/27 2019/4/2 2019/4/9 2019/4/16	2018-0002
215 216	バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験	II/ III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/3/27 2019/4/10	2018-0003
217 218 219 220	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：2019/3/25 2019/4/2 2019/4/9 2019/4/16	2018-0005
221 222 223 224	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：2019/3/25 2019/4/2 2019/4/9 2019/4/16	2018-0006
225	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：2019/4/16	2018-0007
226 227	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：2019/3/27 2019/4/10	2018-0008
228 229 230 231 232 233	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：2019/3/28 2019/4/15(5件)	2018-0009
234 235 236	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：2019/3/22 2019/4/2 2019/4/15	2018-0010
237 238	ESPインターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼によるLOX0-292の第I/II相試験	I/ II	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/4/2 2019/4/8	2018-0011

239	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：2019/4/15	2018-0012
240 241	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による治療歴のある日本人B細胞リンパ腫患者を対象とするINCB050465の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ib相、非盲検、用量漸増試験（CITADEL-111）	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/4/3 2019/4/12	2018-0013
242 243 244	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法＋パルボシクリブと ホルモン療法＋プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験（医師主導治験）	III	乳腺外科 上野貴之 北川大	受付日：2019/3/22 2019/4/1 2019/4/15	2018-0015
245 246 247	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：2019/3/20 2019/3/28 2019/4/10	2018-0016
248	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：2019/4/8	2018-0017
249	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：2019/4/10	2018-0018
250	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：2019/4/11	2018-0020
251 252	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：2019/3/20 2019/4/15	2018-0021
253	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：2019/4/3	2018-0022
254 255 256	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：2019/3/22 2019/4/2 2019/4/15	2018-0023
257 258	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：2019/3/29 2019/4/11	2018-0024
259 260	シミック株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたvarlitinibの第II / III相試験	II / III	消化器内科 尾阪将人	受付日：2019/3/25 2019/4/10	2018-0025
261 262	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：2019/4/1 2019/4/15	2018-0026
263 264	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：2019/3/22 2019/4/5	2018-0027
265 266 267 268	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージI～III）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	III	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/3/25 2019/4/2 2019/4/9 2019/4/16	2018-0029
269	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	呼吸器内科 堀池篤	受付日：2019/4/10	2018-0030

		売 後			
270	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	受付日：2019/4/11	2018-0031
271 272	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：2019/3/25 2019/4/8	2018-0032
273 274	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4059 第II相試験 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/4/1 2019/4/15	2018-0034
275	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：2019/4/11	2018-0035
276	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：2019/4/11	2018-0036
277 278	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：2019/4/1 2019/4/15	2018-0037
279	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：2019/4/15	2018-0038
280	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	I / II	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/4/9	2018-0039
281 282 283 284	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：2019/3/25 2019/4/2 2019/4/9 2019/4/16	2018-0040
285 286	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）	II	消化器内科 篠崎英司 山口研成	受付日：2019/3/29 2019/4/12	2018-0041
287 288 289 290	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：2019/3/25 2019/4/2 2019/4/9 2019/4/16	2018-0042
291 292 293 294	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：2019/3/20 2019/3/28 2019/4/4 2019/4/11	2018-0043
295 296 297	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験	II	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/3/20 2019/3/28 2019/4/4	2018-0044
298 299 300	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：2019/3/28 2019/4/8 2019/4/16	2018-0045
301	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：2019/4/15	2018-0047
302	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：2019/4/1	2018-0048

303 304 305 306	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：2019/3/25 2019/4/2 2019/4/9 2019/4/16	2018-0049
307 308 309	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：2019/3/26 2019/4/2 2019/4/15	2018-0050
310	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：2019/4/11	2018-0053
311	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による アジア人の進行固形癌患者を対象とした BI 754091 単剤投与及びBI 754091 とBI 754111併用投与に関する非盲検、第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/3/26	2018-0054
312	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：2019/4/15	2018-0055
313 314	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：2019/3/28 2019/4/11	2018-0056
315	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：2019/4/15	2018-0058
316 317 318	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	受付日：2019/3/27 2019/3/29 2019/4/5	2018-0060
319 320 321 322	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：2019/3/27 2019/4/2 2019/4/9 2019/4/16	2018-0062
323 324	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 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/4/15(2件)	2018-0063
■承認（1～324）					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

92 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	小野薬品工業株式会社の依頼による 血管新生阻害剤による治療歴を 有する進行性又は転移性淡明細胞 型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリ ムスと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	2019 年 4 月 10 日受付 説明文書、同意文書 第 6.0 版	2012-0033
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	2019 年 4 月 1 日受付 説明文書、同意文書 第 10 版	2012-0048
3	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 3 月 20 日受付 治験薬概要書 版番号：12	2013-0021

	ム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験				
4	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 (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 4 月 1 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：12	2013-0029
5	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、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 3 月 29 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：12	2014-0007
6	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 II 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 3 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 タケリツ錠添付文書：第 5 版	2014-0015
7	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第 III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 4 月 3 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版	2014-0023
8	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	2019 年 3 月 25 日受付 添付文書 プレドニゾン錠添付文書：第 24 版	2014-0036
9	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 4 月 15 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> V06. 0JPN06. 4324v06	2014-0047
10	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 湯浅健 温泉川真由	2019 年 4 月 8 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版	2014-0054
11	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	2019 年 4 月 8 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. P04	2015-0001
12	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	2019 年 4 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 6 版	2015-0011
13	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A およびベバシズマブの第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019 年 4 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 27 版	2015-0027
14	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2019 年 4 月 8 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1：2019/3/1	2015-0029
15	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 3 月 27 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 11.0 版	2015-0035
16	小野薬品工業株式会社の依頼によ	III	呼吸器内科	2019 年 4 月 1 日受付	2015-0038

	る小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験		西尾誠人	説明文書、同意文書 第 9.0 版	
17	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	2019 年 4 月 12 日受付 治験薬概要書 第 13 版	2015-0044
18	小野薬品工業株式会社の依頼による 第Ⅰ/Ⅱ相試験	I / II	消化器内科 山口研成 温泉川真由	2019 年 4 月 16 日受付 説明文書、同意文書 第 10.0 版	2015-0054
19	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	2019 年 4 月 3 日受付 治験薬概要書 第 13 版	2016-0001
20	ファイザー株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 3 月 13 日受付 ・治験薬概要書の改訂に関するお知らせ レター 治験分担医師	2016-0002
21 22	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	1. 2019 年 3 月 27 日受付 治験薬概要書 第 10 版 2. 2019 年 4 月 16 日受付 治験実施計画書 別紙 版番号：17 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	2016-0006
23	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 4 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 14 版	2016-0012
24	大鵬薬品工業株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2019 年 4 月 5 日受付 治験薬概要書 Version : G5.0 補遺 1	2016-0016
25	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 / I b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	2019 年 4 月 15 日受付 治験実施計画書 第 03 版 付録：第 04 版 治験薬概要書 第 4 版 説明文書、同意文書 用量拡大：第 8.0 版 用量漸増：第 8.0 版 分子ブレスクリーニング：第 4.0 版 妊娠後追跡：第 4.0 版 パートナー妊娠時追跡：第 4.0 版 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	2016-0017
26	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	2019 年 3 月 28 日受付 説明文書、同意文書 第 8.0 版	2016-0018
27	ギリアド・サイエンシズ株式会社の 依頼による GS-5745 の第 1b 相試験	I b	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 4 月 15 日受付 添付文書 ニボルマブ：第 22 版	2016-0020

				説明文書、同意文書 第4版補遺 Ver. 2.0	
28	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	2019年4月2日受付 <u>症例報告書見本</u> 作成日：2019/2/15	2016-0032
29	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第III相試験	III	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019年4月12日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第11.0版	2016-0034
30	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第III相試験 食道がん及び胃食道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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2019年4月2日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第9.0版	2016-0035
31	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019年4月18日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 改訂番号：6.0	2016-0041
32	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 <u>西尾誠人</u>	2019年4月15日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第9.0版 <u>治験参加カード</u>	2016-0047
33	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 <u>由雄敏之</u> 藤崎順子	2019年4月2日受付 <u>治験実施計画書</u> 第1.7版	2016-0051
34	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 <u>高張大亮</u> 山口研成 尾阪将人	2019年4月10日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第7.0版	2016-0052
35	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019年3月25日受付 <u>治験薬概要書</u> 第14版 補遺1	2016-0053
36	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 <u>大野真司</u> 北川大	2019年4月17日受付 <u>添付文書</u> エントキサン：第17版	2016-0057
37	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由 北川大	2019年4月16日受付 <u>治験薬概要書</u> Version3.0 <u>治験実施計画書</u> Version4.0J <u>説明文書、同意文書</u> 用量漸増：第4.0版 用量設定：第4.0版 用量展開：第4.0版 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u> Supplement3, 4	2017-0004
38	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	III	婦人科 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2019年3月28日受付 <u>治験薬概要書</u> 第14版 補遺1	2017-0007

	者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びペ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				
39	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 4 月 12 日受付 説明文書、同意文書 第 7 版	2017-0009
40	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	2019 年 4 月 15 日受付 治験分担医師 治験実施計画書 第 6 版 国内追加事項：第 2.2 版 説明文書、同意文書 第 8 版	2017-0011
41	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成	2019 年 4 月 2 日受付 説明文書、同意文書 第 7 版	2017-0014
42	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 4 月 15 日受付 添付文書 エントリ：第 17 版	2017-0016
43	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2019 年 4 月 3 日受付 説明文書、同意文書 第 9 版	2017-0021
44	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	2019 年 4 月 15 日受付 治験薬概要書 第 10 版 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2017-0022
45 46	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	1. 2019 年 3 月 29 日受付 治験薬概要書 第 10 版 説明文書、同意文書 第 5.0 版 2. 2019 年 4 月 4 日受付 添付文書 Gemcitabine : 2019/1/23	2017-0028
47	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2019 年 3 月 22 日受付 説明文書、同意文書 第 6 版	2017-0030
48	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 4 月 11 日受付 説明文書、同意文書 Ver. 9.0	2017-0031
49	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2019 年 4 月 15 日受付 治験実施計画書分冊 第 5 版 治験責任医師 治験分担医師	2017-0034
50	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 4 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 版 治験分担医師	2017-0037

	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				
51	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 4 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> Carfilzomib：第 9 版 Daratumumab：第 15 版、 第 15 版に対する補遺 1	2017-0038
52	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2019 年 4 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 <u>治験実施計画書</u> 第 3.0 版 ガイドライン：2017/11/1 更新版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 3.0 版 パートナ：第 2.0 版	2017-0041
53 54	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	1. 2019 年 4 月 10 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.1 版 2. 2019 年 4 月 12 日受付 <u>添付文書</u> エントキサン：第 17 版	2017-0047
55	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 4 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 5 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版	2017-0048
56	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	2019 年 4 月 10 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版	2017-0050
57	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 4 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8.0 版	2017-0051
58	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 4 月 11 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8 版	2017-0056
59 60	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	1. 2019 年 4 月 12 日受付 <u>治験参加カード</u> 2. 2019 年 4 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 8 版補遺 2 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2 版	2017-0057
61	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	2019 年 4 月 8 日受付 <u>治験責任医師</u> <u>治験分担医師</u> <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 1.5 版 妊娠：第 1.1 版 <u>治験参加カード</u> <u>治験実施計画書分冊</u>	2017-0062

				第 5 版	
62	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	2019 年 3 月 27 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 版 治験薬概要書 第 10.0 版	2018-0002
63	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 3 月 27 日受付 治験薬概要書 第 10.0 版 説明文書、同意文書 4.0-4301-4 版	2018-0005
64 65	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	1. 2019 年 4 月 1 日受付 治験薬概要書 第 10.0 版 2. 2019 年 4 月 9 日受付 治験実施計画書 版番号 : 2.0	2018-0006
66	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 4 月 4 日受付 説明文書、同意文書 第 5 版	2018-0010
67	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による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	2019 年 4 月 17 日受付 治験薬概要書 第 5 版 説明文書、同意文書 本体 : 第 3.0 版 プレスクリプション : 第 2.0 版 治験実施計画書 国内用補遺 : 第 2.0 版	2018-0012
68	手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブと ホルモン療法+プラセボを比較する第 III 相ランダム化二重盲検比較試験 (医師主導治験)	III	乳腺外科 上野貴之 北川大	2019 年 3 月 29 日受付 説明文書、同意文書 Ver1.5	2018-0015
69	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第 I 相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 4 月 16 日受付 治験実施計画書 第 2 版→第 3 版→第 4 版 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2018-0020
70	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 4 月 4 日受付 説明文書、同意文書 第 3 版	2018-0023
71	シミック株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした varlitinib の第 II / III 相試験	II / III	消化器内科 尾阪将人	2019 年 3 月 25 日 治験実施計画書 補遺 第 4 版	2018-0025
72	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (ステージ I~III) の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第 3 相試験	III	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2019 年 4 月 8 日受付 説明文書、同意文書 本体 : 第 2.0 版 パートナー : 第 2.0 版	2018-0029
73	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	2019 年 4 月 12 日受付 治験実施計画書 第 2.0 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験薬概要書	2018-0032

				・ INFORMATIONAL LETTER	
74	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	2019 年 4 月 16 日受付 <u>被験者の募集手順に関する資料</u>	2018-0035
75	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	2019 年 4 月 16 日受付 <u>被験者の募集手順に関する資料</u>	2018-0036
76	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 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	2019 年 4 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂第 3.0 版 MEMO: 尿検査項目における尿素測定に関して <u>説明文書、同意文書</u> 本体: 第 3.0 版 パートナー: 第 2.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 6.0 版 <u>安全性カード</u> <u>治験参加カード</u> <u>被験者向け ePRO 利用説明書</u>	2018-0037
77	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	2019 年 4 月 10 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版	2018-0039
78 79	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	1. 2019 年 4 月 1 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号: 10.0 2. 2019 年 4 月 8 日受付 ・ Summary of Product Characteristics (Gemcitabine)	2018-0040
80	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	2019 年 4 月 11 日受付 ・ Summary of Product Characteristics (Cisplatin)	2018-0042
81	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	2019 年 4 月 24 日受付 <u>被験者への支払に関する資料</u>	2018-0045
82	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の併用療法の第 II 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 4 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 04 版 <u>LENVIMA 添付文書: 2018/06</u> <u>レター: 2019/03/08</u> <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 2 版 個別報告・サマリ報告、年次報告 <u>治験 ID カード</u>	2018-0047
83 84	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	1. 2019 年 4 月 9 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂第 2 版	2018-0048

				2. 2019 年 4 月 10 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 3.0 版	
85	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	2019 年 3 月 29 日受付 <u>治験実施計画書 別紙 1</u> 版番号：4.0 <u>治験薬概要書</u> デュルバルマブ：版番号 10.0 オラパリブ：版番号 14 ・誤記訂正のお知らせとお詫び ・同意説明文書のお知らせ	2018-0049
86	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 小林隆之 北川大	2019 年 4 月 4 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2 版	2018-0050
87	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 堀池篤 西尾誠人	2019 年 4 月 8 日受付 <u>治験責任医師</u> <u>治験分担医師</u> <u>説明文書、同意文書</u> Ver1.3 <u>治験参加カード</u>	2018-0059
88	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501RI（ベンダムスチン塩酸塩注射液剤）の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープンラベル試験）	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	2019 年 4 月 3 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2.00 版	2018-0060
89	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	2019 年 4 月 3 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：10.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2 版	2018-0062
90 91 92	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 堀池篤 西尾誠人	1. 2019 年 4 月 15 日受付 <u>安全性情報の取り扱いに関する手順書</u> Ver1.1 <u>治験実施計画書</u> 第 1.2 版 別紙：第 1.1 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 1.2 版 <u>治験調整業務に関する手順書</u> 第 1.1 版 <u>治験責任医師</u> <u>治験分担医師</u> <u>健康被害補償の概要について</u> <u>治験薬概要書</u> 第 1.1 版 第 13 版 2. 2019 年 4 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙：第 1.2 版 3. 2019 年 4 月 17 日受付 <u>治験調整業務に関する手順書</u> 第 1.2 版	2018-0063
■承認		1～24, 26～92			

■修正の上で承認	25 Page 3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書 変更点一覧 計画書項目「20. 試料等の保存法およびその必要性」に、保管場所を明記してください。
----------	--

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	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	2019 年 4 月 12 日受付 モニタリング実施日 2019/3/15: 訪問	2012-0006
2 3	RET 融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導治験)	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	1. 2019 年 4 月 2 日受付 モニタリング実施日 2019/3/28: 訪問 2. 2019 年 4 月 12 日受付 モニタリング実施日 2019/4/12: オフサイト SDV	2015-0056
4	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩(エリブリン)を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(医師主導治験)	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2019 年 4 月 1 日受付 モニタリング実施日 2019/3/18, 3/19: 電話、E-mail、Web	2016-0029
5 6	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	1. 2019 年 3 月 11 日受付 モニタリング実施日 2019/2/7: 訪問 2. 2019 年 4 月 10 日受付 モニタリング実施日 2019/3/8: 訪問	2016-0052
7 8 9	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. 2019 年 4 月 3 日受付 モニタリング実施日 2018/12/4~2019/1/22: EDC データ、E-mail 2. 2019 年 4 月 3 日受付 モニタリング実施日 2019/1/22~2019/2/21: EDC データ、E-mail 3. 2019 年 4 月 3 日受付 モニタリング実施日 2019/2/21~2019/3/26: EDC データ、E-mail	2018-0022
■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 0 件

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告

17 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験

7 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	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	有	2018-0062 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 2019年3月6日付 ■承認 2019年3月24日
2	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 堀池篤 西尾誠人		2018-0063 事前検討： 温泉川委員	■修正の上で承認 2019年3月6日付 ■承認 2019年4月12日
3	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		2019-0001 事前検討： 由雄委員	■修正の上で承認 2019年4月3日付 ■承認 2019年4月16日
4	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 堀池篤 西尾誠人		2019-0002 事前検討： 由雄委員	■修正の上で承認 2019年4月3日付 ■承認 2019年4月16日
5	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		2019-0003 事前検討： 尾阪委員	■修正の上で承認 2019年4月3日付 ■承認 2019年4月16日
6	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	有	2019-0004 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 2019年4月3日付 ■承認 2019年4月16日
7	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	有	2019-0005 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 2019年4月3日付 ■承認 2019年4月16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	バルテイ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	2019年2月15日受付 説明文書、同意文書 追加研究のための検体保存：第1.0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>	(2017-0012) ■修正の上で承認 2019年3月6日付 ■承認 2019年3月25日

② 治験に関する変更申請

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	ハルティスファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019年4月12日承認 治験分担医師	2012-0024
2	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	2019年4月12日承認 治験分担医師	2015-0011
3	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	2019年4月12日承認 治験分担医師	2016-0032
4	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	2019年4月12日承認 治験分担医師	2017-0059
5	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験（医師主導治験）	Ⅲ	乳腺外科 上野貴之 北川大	2019年4月3日承認 治験分担医師	2018-0015
6	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4月3日承認 治験分担医師	2018-0018
7	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4月3日承認 治験分担医師	2018-0026
8	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	2019年4月3日承認 治験分担医師	2018-0034
9	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	2019年4月3日承認 治験分担医師	2018-0054

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	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二	2019年3月27日 当該被験薬の開発を中止	2013-0018

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	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツスマブ [®] 、トラスツスマブ [®] 及びトセタキセル	製造 販売	乳腺内科 伊藤良則	2019年3月25日受付 同意取得数：5例 実施例数：5例	2013-0030

	併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後	後		治験の期間：2013/11/1-2019/3/31	
2	小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019年3月6日受付 同意取得数：1例 実施例数：1例 治験の期間：2015/5/1-2019/3/31	2015-0030
3	MSD 株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019年3月日受付 同意取得数：3例 実施例数：3例 治験の期間：2015/2/1-2019/3/31	2015-0059

4. その他 0 件

次回6月11日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上