

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (2019年4月2日開催分)

開催時刻：18：00～20：00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者

藤崎委員長	○	山口委員	○	由雄委員	○	神津委員(外部)	○
大橋副委員長	○	温泉川委員	○	尾阪委員	○	津川委員(外部)	○
濱副委員長	○	湯浅委員	○	三木委員	○	直江委員(外部)	○
西尾委員	○	北川委員	○	森委員	○	野本委員	○
照井委員	○						

※○出席 /-欠席

他出席：福井オブザーバー、治験事務局

開催に際し、委員会議事録について問題なければ承認するとのことであった。

・6月を目途に治験関連文書の原本及び申請の電子化（以下電磁化）を行う旨、及びこれに関連する手順書についての紹介が行われ、当該手順書にて病院長の下承を得ることについて了解を得た。

・治験に関連する遺伝子解析研究の審査範囲について、説明文書、及びヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書に実際に薬理遺伝学的研究の研究範囲外の研究を行う場合、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の承認を得る旨を記載すれば、薬理遺伝学的研究の範囲を超えた探索解析を含むものについて治験倫理審査委員会で審査することができることとなった。

「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 5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	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 説明文書について委員会指摘事項に対して回答の上、文章の修正を行うこと。
2	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 説明文書について委員会指摘事項に対して回答の上、文章の修正を行うこと。
3	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 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。
4	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	有	2019-0004 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書についての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。

			湯浅健			
5	タカラバイオ株式会社の依頼による治癒切除不能な膀胱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)	事前検討： 照井委員 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。

2. 重篤な有害事象（院内） 32 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師 及び関与する 委員	報告内容	受付番号
1	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾロン併用 BAY 88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	1. (2019/3/18) (第 1 報)	2014-0036
2	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	2. (2019/3/15) (第 3 報)	2016-0014
3	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	3. (2019/3/29) (第 1 報)	2016-0030
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. (2019/2/28) (第 2 報) 5. (2019/3/15) (第 1 報)	2016-0034
6	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	6. (2019/3/19) (第 2 報)	2016-0036
7	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	7. (2019/3/5) (第 2 報)	2016-0041
8 9	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	8. (2019/3/12) (第 1 報) 9. (2019/3/19) (第 1 報)	2016-0054
10	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	10. (2019/3/20) (第 1 報)	2017-0012
11	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	11. (2019/3/14) (第 1 報)	2017-0023
12 13	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	12. 13. (2019/2/22, 3/4) (第 2, 3 報) 14. (2019/2/22) (第 2 報)	2017-0031

14				15. (2019/2/22) (第2報)	
15				16. (2019/3/4) (第4報)	
16					
17	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	17. (2019/2/28) (第3報)	2017-0042
18				18. (2019/2/28) (第2報)	
19				19. (2019/2/28) (第2報)	
20	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	20. (2019/2/25) (第3報)	2017-0051
21				21. (2019/2/25) (第2報)	
22	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	22. (2019/3/11) (第1報)	2017-0053
23				23. (2019/3/20) (第1報)	
24	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	24. (2019/2/20) (第2報)	2017-0059
25				25. (2019/2/28) (第1報)	
26				26. (2019/3/4) (第2報)	
27	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	27. (2019/3/28) (第1報)	2017-0061
28	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	28. (2019/3/8) (第2報)	2018-0011
29	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	29. (2019/3/20) (第1報)	2018-0016
30	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	30. (2019/3/26) (第1報)	2018-0019
31	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	31. (2019/3/22) (第1報)	2018-0039
32	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	32. (2019/2/25) (第2報)	2018-0043
■承認 (1～32)					

3. 安全性情報等に関する報告 339 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：2019/3/4	2011-0016
2	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	受付日：2019/3/18	2012-0006
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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二	受付日：2019/2/25 2019/3/8	2012-0033

	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		湯浅健		
5	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/3/8	2012-0048
6 7	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（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：2019/2/27 2019/3/12	2013-0021
8 9	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（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	受付日：2019/2/27 2019/3/12	2013-0029
10	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：2019/3/6	2013-0032
11 12	セルゲン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/2/26 2019/3/8	2014-0003
13	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：2019/3/8	2014-0005
14 15	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：2019/2/27 2019/3/12	2014-0007
16 17 18 19	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：2019/2/26 2019/3/5 2019/3/12 2019/3/18	2014-0022
20	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/3/7	2014-0023
21 22	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：2019/2/27 2019/3/14	2014-0036
23 24	セルゲン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）の有効性及び安全性をリツキシマブ+プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/2/25 2019/3/7	2014-0040
25	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/2/22	2014-0041
26 27	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：2019/3/4 2019/3/18	2014-0043

28	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：2019/3/18	2014-0047
29 30	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：2019/2/27 2019/3/14	2014-0050
31 32 33 34	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：2019/2/21 2019/2/28 2019/3/7 2019/3/14	2014-0051
35	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：2019/2/28	2014-0055
36 37	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：2019/2/21 2019/3/19	2015-0005
38 39	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：2019/2/26 2019/3/7	2015-0006
40 41	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：2019/2/22 2019/3/8	2015-0010
42	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：2019/3/14	2015-0011
43 44	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：2019/2/25 2019/3/8	2015-0019
45 46	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：2019/2/25 2019/3/7	2015-0020
47	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：2019/3/14	2015-0022
48 49	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：2019/2/27 2019/3/14	2015-0024
50	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	受付日：2019/3/8	2015-0027
51 52 53 54	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：2019/2/21 2019/2/27 2019/3/6 2019/3/13	2015-0028
55 56	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：2019/2/26 2019/3/13	2015-0031
57 58 59	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：2019/2/26 2019/3/5 2019/3/19	2015-0033
60 61	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：2019/2/21 2019/3/7	2015-0035
62 63	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：2019/2/27 2019/3/12(2件)	2015-0038

64					
65 66	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：2019/2/28 2019/3/11	2015-0044
67	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：2019/3/8	2015-0045
68	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：2019/3/14	2015-0047
69	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：2019/3/7	2015-0048
70 71	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：2019/2/21 2019/3/8	2015-0051
72 73	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：2019/2/22 2019/3/8	2015-0052
74 75 76 77	バリストル・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Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/2/21 2019/2/27 2019/3/6 2019/3/13	2015-0053
78 79 80 81 82	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びTremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/2/20 2019/2/27 2019/3/5 2019/3/12 2019/3/18	2015-0057
83 84	ファイザー株式会社の依頼によるAVELUMAB（MSB0010718C）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/2/20 2019/3/7	2016-0001
85	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：2019/3/7	2016-0002
86 87	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：2019/2/26 2019/3/11	2016-0003
88	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：2019/3/14	2016-0004
89 90 91 92	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：2019/2/27 2019/3/5 2019/3/12 2019/3/18	2016-0006
93 94	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：2019/2/26 2019/3/12	2016-0011
95	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：2019/3/18	2016-0012
96	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：2019/3/8	2016-0014
97	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：2019/3/12	2016-0015
98	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	受付日：2019/2/28	2016-0017

			温泉川真由 北川大		
99 100 101	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：2019/2/21 2019/3/8(2件)	2016-0018
102	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	受付日：2019/3/18	2016-0020
103 104	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：2019/2/25 2019/3/11	2016-0021
105	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：2019/3/8	2016-0022
106	（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：2019/3/18	2016-0023
107	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：2019/3/8	2016-0026
108 109 110 111	Triplenegativeの乳癌におけエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2019/3/8(2件) 2019/3/14 2019/3/19	2016-0029
112 113	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：2019/2/25 2019/3/18	2016-0030
114 115 116 117 118	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：2019/2/19 2019/2/27 2019/3/6 2019/3/12 2019/3/19	2016-0032
119 120 121 122 123 124	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：2019/2/25(2件) 2019/3/1(2件) 2019/3/15(2件)	2016-0034
125 126 127	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：2019/2/21 2019/3/12(2件)	2016-0035
128	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：2019/3/14	2016-0037
129 130	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：2019/2/27 2019/3/13	2016-0040
131 132 133	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：2019/2/26 2019/3/13(2件)	2016-0041

134	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I b/ 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：2019/3/5	2016-0043
135	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：2019/2/27	2016-0044
136	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/2/27	2016-0045
137 138	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：2019/2/27 2019/3/15	2016-0047
139	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：2019/2/25	2016-0050
140 141 142 143 144	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：2019/2/19 2019/2/21 (2 件) 2019/3/5 (2 件)	2016-0052
145	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：2019/3/8	2016-0053
146	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：2019/3/18	2016-0054
147	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：2019/3/8	2016-0055
148 149	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：2019/2/26 2019/3/12	2016-0056
150 151	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：2019/2/25 2019/3/8	2016-0057
152 153 154 155	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/BMS-734016の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/2/22 2019/3/1 2019/3/7 2019/3/15	2017-0002
156	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	I / II	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2019/3/11	2017-0004
157	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に，パクリタキセル，カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/3/8	2017-0007
158 159 160	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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：2019/2/26 2019/3/7 2019/3/11	2017-0009
161 162	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：2019/3/5 2019/3/18	2017-0011

163	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：2019/3/14	2017-0012
164	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/3/14	2017-0013
165 166	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：2019/3/4 2019/3/18	2017-0014
167	株式会社メディサイエンスフロンティア（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：2019/3/5	2017-0015
168	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：2019/3/8	2017-0016
169	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：2019/3/18	2017-0018
170 171	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：2019/3/4 2019/3/18	2017-0019
172 173	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：2019/2/22 2019/3/8	2017-0020
174	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：2019/3/13	2017-0021
175	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：2019/3/18	2017-0022
176	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：2019/3/14	2017-0024
177	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標的プラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験（医師主導治験）	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/3/5	2017-0026
178 179 180 181	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/2/27 2019/3/5 2019/3/12 2019/3/18	2017-0028
182 183	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（ipatasertib）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2019/3/5 2019/3/18	2017-0030
184 185 186	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：2019/2/26 2019/3/13 2019/3/19	2017-0031
187	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象としたTAS-114 とS-1 併用の第Ⅱ 相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成	受付日：2019/2/21	2017-0032
188	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：2019/3/4	2017-0033
189 190	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 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/2/25 2019/3/11	2017-0034
191 192 193	大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵がん患者を対象としたBBI608 とnab-パクリタキセル＋ゲムシタビン併用の第3	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2019/3/4 2019/3/5	2017-0035

194	相試験			2019/3/7 2019/3/14	
195 196 197	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：2019/2/25 2019/3/4 2019/3/18	2017-0037
198	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：2019/3/4	2017-0038
199 200 201 202	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2019/2/27 2019/3/5 2019/3/12 2019/3/18	2017-0041
203	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：2019/3/8	2017-0042
204	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：2019/2/28	2017-0043
205	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：2019/3/8	2017-0046
206	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：2019/3/8	2017-0047
207 208	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：2019/2/20 2019/3/4	2017-0048
209 210	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：2019/3/8 2019/3/15	2017-0049
211 212 213	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：2019/2/26 2019/3/5 2019/3/14	2017-0050
214 215 216	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：2019/2/21 2019/2/27 2019/3/14	2017-0051
217	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：2019/3/7	2017-0053
218	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：2019/3/14	2017-0054
219 220	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：2019/2/22 2019/3/8	2017-0055
221 222	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：2019/3/5 2019/3/18	2017-0056
223 224 225	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：2019/2/28 2019/3/8 2019/3/13	2017-0057

226 227	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：2019/2/28 2019/3/14	2017-0058
228 229	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：2019/2/26 2019/3/11	2017-0059
230	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：2019/3/8	2018-0001
231 232 233 234	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：2019/2/20 2019/2/27 2019/3/5 2019/3/13	2018-0002
235 236	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：2019/2/26 2019/3/12	2018-0003
237 238 239 240	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：2019/2/27 2019/3/5 2019/3/12 2019/3/18	2018-0005
241 242 243 244	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：2019/2/27 2019/3/5 2019/3/12 2019/3/18	2018-0006
245	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：2019/3/19	2018-0007
246 247	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進 行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb/Ⅱ相 臨床試験	Ⅰb/ Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	受付日：2019/2/26 2019/3/12	2018-0008
248 249	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：2019/3/4 2019/3/19	2018-0009
250 251	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：2019/2/28 2019/3/18	2018-0010
252 253	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 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/2/20 2019/3/11	2018-0011
254	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治 験国内管理人）の依頼による過去に奏効し なかったFGFR2転座を伴う進行性／転移性 又は外科的切除不能胆管細胞癌患者を対 象としたINCB054828の有効性及び安全性を 評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相 試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2019/3/15	2018-0012
255 256	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：2019/3/4 2019/3/19	2018-0013
257 258 259 260	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：2019/2/25 2019/2/28 2019/3/14 2019/3/19	2018-0015

261 262 263 264	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：2019/2/21 2019/2/28 2019/3/7 2019/3/14	2018-0016
265	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：2019/3/13	2018-0017
266	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：2019/3/8	2018-0018
267 268	アステラス・アムジェン・パ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：2019/3/6 2019/3/13	2018-0020
269 270	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：2019/3/6 2019/3/8	2018-0021
271 272 273 274	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：2019/2/28 2019/3/6 2019/3/11 2019/3/18	2018-0022
275 276	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：2019/2/28 2019/3/18	2018-0023
277 278	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：2019/2/27 2019/3/14	2018-0025
279 280	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：2019/3/4 2019/3/18	2018-0026
281 282	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：2019/2/22 2019/3/8	2018-0027
283 284	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：2019/2/20 2019/3/19	2018-0028
285 286 287 288	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：2019/2/27 2019/3/5 2019/3/12 2019/3/18	2018-0029
289	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 堀池篤	受付日：2019/3/8	2018-0030
290	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：2019/3/14	2018-0031
291 292	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：2019/2/27 2019/3/11	2018-0032
293	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/3/18	2018-0033
294 295	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059 第Ⅱ相試験 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/3/4 2019/3/18	2018-0034

296 297	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 : 2019/3/4 2019/3/18	2018-0037
298	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 : 2019/3/19	2018-0038
299	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 : 2019/3/6	2018-0039
300 301 302 303	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 : 2019/2/27 2019/3/5 2019/3/12 2019/3/18	2018-0040
304 305 306 307 308	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 : 2019/2/21 2019/2/26 2019/2/27 2019/3/13 (2 件)	2018-0041
309 310 311 312	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 : 2019/2/27 2019/3/5 2019/3/12 2019/3/18	2018-0042
313 314 315 316	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 : 2019/2/21 2019/2/28 2019/3/7 2019/3/14	2018-0043
317 318 319 320	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 : 2019/2/21 2019/2/28 2019/3/7 2019/3/14	2018-0044
321 322	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 : 2019/3/15 2019/3/18	2018-0045
323	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 : 2019/3/12	2018-0047
324	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 : 2019/3/4	2018-0048
325 326 327 328	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 : 2019/2/27 2019/3/5 2019/3/12 2019/3/18	2018-0049
329 330	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 : 2019/2/28 2019/3/14	2018-0050
331	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 : 2019/3/13	2018-0053
332 333	日本ベーリンガー・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 : 2019/3/4 2019/3/11	2018-0054
334 335	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 : 2019/2/26 2019/3/18	2018-0055
336 337	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 : 2019/2/27 2019/3/14	2018-0056

338	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：2019/3/18	2018-0057
339	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：2019/3/12	2018-0058
■承認（1～339）					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

94 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019年3月14日受付 添付文書 ハーセプチン：第27版	2011-0029
2	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	2019年3月1日受付 治験実施計画書 Amendment5 治験薬概要書 第16版	2013-0004
3	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トキシマブ・ベドチンの第3相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019年3月1日受付 治験薬概要書 第16版	2013-0046
4	パベル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019年3月1日受付 治験薬概要書 第8.0版	2014-0036
5	アストラ・セカ株式会社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3月18日受付 治験薬概要書 第10.0版	2014-0047
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3月18日受付 説明文書、同意文書 第3版に対する補遺第7版	2014-0051
7	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2019年3月15日受付 添付文書 キイトルーダ：第10版 治験実施計画書 別紙：2019/1/11	2015-0003
8	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019年3月19日受付 添付文書 キイトルーダ：第10版 治験実施計画書 第10版 説明文書、同意文書 第10.0版	2015-0005
9	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	2019年3月12日受付 治験実施計画書 Amendment No.3	2015-0006
10	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした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	2019年3月11日受付 添付文書 キイトルーダ：第10版	2015-0015

11	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	2019年3月18日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第13.0版	2015-0019
12	パナソニック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	2019年3月7日受付 <u>治験薬概要書</u> 第8.0版	2015-0024
13	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280Aおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019年3月15日受付 <u>治験薬概要書</u> 第14版 補遺1	2015-0027
14	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019年2月25日受付 <u>後治療に関する追加データの収集について</u> <u>のお願い</u>	2015-0028
15	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	2019年3月4日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ：第10版	2015-0031
16	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	2019年3月14日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ：第10版	2015-0042
17	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3月18日受付 <u>治験薬概要書</u> 第14版 補遺1	2015-0045
18 19	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	1. 2019年3月18日受付 <u>治験実施計画書</u> 12版 <u>説明文書、同意文書</u> 第8.0版 2. 2019年3月18日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ：第10版	2015-0047
20	MSD 株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人 温泉川真由	2019年2月21日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ：第10版	2015-0048
21	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3月19日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第9.0版 <u>治験薬概要書</u> 第10.0版	2015-0057
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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019年3月14日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> 版番号：16 <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

	第Ⅲ相国際多施設共同無作為化 非盲検比較対照試験				
23	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 3 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6 版 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 補遺 1 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9 版	2016-0014
24	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	2019 年 2 月 21 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®：第 10 版	2016-0015
25	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 3 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> 作成日：2019/1/9 ・事務的な変更 1：2019/1/23	2016-0021
26	中外製薬株式会社の依頼による 乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019 年 3 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 補遺 1	2016-0022
27	中外製薬株式会社の依頼による 小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の 第Ⅰ/Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2019 年 3 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 補遺 1	2016-0026
28	Triplenegative の乳癌におけエ リブリンメシル酸塩 (エリブリン) を用いた術前化学療法多施設 共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (医 師主導治験)	Ⅱ	乳腺セクター <u>伊藤良則</u> 北川大	2019 年 3 月 11 日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u> Ver 1.4	2016-0029
29	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019 年 2 月 26 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1：2019/2/6	2016-0033
30	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 <u>高橋俊二</u>	2019 年 3 月 8 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 治験実施体制：第 14 版	2016-0042
31	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 <u>篠崎英司</u> 山口研成 尾阪将人	2019 年 2 月 26 日受付 <u>モニタリングの実施に関する手順書</u> Ver1.3	2016-0043
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 3 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂第 3 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8.0 版 <u>治験実施計画書の記載の明確化</u> <u>治験責任医師宛レター</u>	2016-0047
33	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>	2019 年 3 月 6 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ®：第 10 版	2016-0048
34	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 <u>尾松公平</u>	2019 年 3 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂第 5 版 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2016-0050

				説明文書、同意文書 第 4.0 版	
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 米瀬淳二 湯浅健	2019 年 2 月 20 日受付 治験実施計画書 第 7 版 説明文書、同意文書 第 9 版	2016-0053
36	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	2019 年 3 月 18 日受付 治験薬概要書 版番号: 8.1	2016-0054
37	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 3 月 14 日受付 治験薬概要書 第 14 版 補遺 1	2016-0055
38	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	III	乳腺センター 大野真司 北川大	2019 年 3 月 4 日受付 添付文書 キイトルーダ®: 第 10 版	2016-0057
39	株式会社メディシナ・イン・ア・ラング (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌 (GC) の患者を対象とした Apatinib の第 III 試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 3 月 12 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版 治験薬概要書 第 8 版	2017-0015
40	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 3 月 13 日受付 治験薬概要書 第 14 版 補遺 1	2017-0016
41	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	2019 年 3 月 18 日受付 添付文書 キイトルーダ®: 第 10 版	2017-0018
42	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	2019 年 2 月 26 日受付 添付文書 キイトルーダ®: 第 10 版	2017-0023
43	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	2019 年 3 月 14 日受付 添付文書 キイトルーダ®: 第 10 版	2017-0024
44	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標準的なプラチナベースの化学療法と比較する第 III 相試験 (医師主導治験)	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	1. 2019 年 2 月 28 日受付 NRG の進捗報告 2. 2019 年 3 月 14 日受付 監査に対する標準業務手順書	2017-0026
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	2019 年 2 月 21 日受付 添付文書 Alimta: 2019/1/17	2017-0028
47	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 3 月 15 日受付 説明文書、同意文書 Ver. 8.0	2017-0031
48	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019 年 2 月 20 日受付 添付文書 キイトルーダ®: 第 10 版	2017-0033
49	アッヴィ合同会社の依頼による	III	呼吸器内科	2019 年 3 月 18 日受付	2017-0034

	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		<u>堀池篤</u> 西尾誠人	<u>治験実施計画書</u> 改訂 4 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	
50	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 <u>尾阪将人</u>	2019 年 3 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂 4	2017-0035
51	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 3 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.0 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>	2017-0037
52 53	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	1. 2019 年 3 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 4.0 ・国内追加事項：第 3 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 4 版 妊娠に関する：第 2 版 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 補遺 1 2. 2019 年 3 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 4.0 ・国内追加事項：第 3 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 5 版 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2017-0042
54	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 3 月 7 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4 版 <u>治験薬概要書</u> Cobimetinb : Version11 Atezolizumab : 第 14 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版	2017-0046
55	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019 年 3 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 補遺 1	2017-0047
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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	2019 年 3 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4 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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 3 月 6 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版	2017-0051
58	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2019 年 3 月 12 日受付 <u>説明文書、同意文書・同意撤回書</u>	2017-0053

				第 4.0 版 <u>添付文書</u> キイトルーダ [®] ：第 10 版 <u>レター</u> ・ 2019/2/20	
59	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 3 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 補遺 1	2017-0057
60	MSD 株式会社の依頼による MK- 3475 第 II 相試験	II	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 2 月 22 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ [®] ：第 10 版	2017-0059
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 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	2019 年 3 月 11 日 <u>治験実施計画書</u> Ver. 1. 3	2017-0062
62	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 <u>笹平直樹</u> 尾阪将人	2019 年 3 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：第 4 版 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 補遺 1	2018-0001
63	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 2 月 21 日受付 <u>添付文書</u> Alimta：2019/1/17	2018-0002
64 65	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	1. 2019 年 3 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9.0 版 2. 2019 年 3 月 20 日受付 <u>治験への被験者の登録</u>	2018-0003
66	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 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2019 年 3 月 19 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ [®] ：第 10 版 <u>WebDiary の使い方</u> ^が <u>付</u> ^く Version2	2018-0007
67	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由 湯浅健	2019 年 3 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> Part A：第 1.0 版 <u>治験薬概要書</u> Version9.0 <u>説明文書、同意文書</u> 治験参加 Part A：第 2.0 版 予備検査 Part A：第 2.0 版 妊娠調査 Part A/B：第 2.0 版 妊娠調査(女性患者)Part A/B：第 2.0 版 <u>治験参加カード</u>	2018-0008
68	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 <u>山口研成</u>	2019 年 3 月 4 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1：Ver4.0 <u>モニタリングの実施に関する手順書</u> Ver1.3	2018-0009
69	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	I	呼吸器内科 <u>堀池篤</u>	2019 年 3 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2018-0011

	LOX0-292 の第 I / II 相試験	/ II	西尾誠人	別紙：第 3.0 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>	
70	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 <u>上野貴之</u> 北川大	2019 年 2 月 25 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> Ver1.4	2018-0015
71	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019 年 3 月 13 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ [®] ：第 10 版	2018-0017
72	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2019 年 3 月 8 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 補遺 1	2018-0018
73	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 3 月 6 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版 <u>治験薬概要書</u> 版番号：1.1 <u>治験参加カード</u>	2018-0020
74	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 <u>山口研成</u>	2019 年 3 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver2.0 <u>説明文書、同意文書</u> Ver2.0 <u>治験実施計画書別紙</u> Ver4.0 <u>モニタリングの実施に関する手順書</u> Ver1.3	2018-0021
75	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第 III 相試験	III	乳腺内科 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019 年 3 月 18 日受付 <u>添付文書</u> ハーセプチン：第 27 版	2018-0023
76	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 3 月 1 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4 版	2018-0026
77 78	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 <u>堀池篤</u> 西尾誠人	1. 2019 年 3 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 10 版 2. 2019 年 3 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 2.0 版	2018-0029
79	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由 山口研成	2019 年 3 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版	2018-0031
80	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 3 月 19 日受付 <u>添付文書</u> キイトルーダ [®] ：第 10 版	2018-0038
81	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	II	消化器内科 <u>篠崎英司</u> 山口研成	2019 年 3 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1：Ver4.0	2018-0041

	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）			モリソン [®] の実施に関する手順書 Ver1.3 説明文書、同意文書 Ver2.0	
82	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 3 月 18 日受付 治験薬概要書 第 10.0 版 説明文書、同意文書 第 3.0-4363-1 版	2018-0042
83	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	2019 年 3 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験薬概要書 Takeda 版：第 9.0 版 補遺 1	2018-0043
84	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	2019 年 3 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験薬概要書 Takeda 版：第 9.0 版 補遺 1	2018-0044
85	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 2 月 21 日受付 治験薬概要書 オキサプラチン：第 4 版	2018-0045
86	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 3 月 12 日受付 添付文書 キイトルーダ [®] ：第 10 版	2018-0047
87	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 3 月 14 日受付 添付文書 ゼーローダ [®] 錠 300：第 18 版	2018-0050
88	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	1. 2019 年 3 月 4 日受付 MK-3475 の特に注意すべき副作用	2018-0053
89				2. 2019 年 3 月 13 日受付 添付文書 キイトルーダ [®] ：第 10 版	
90	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験（医師主導治験）	II	消化器内科 山口研成	2019 年 4 月 1 日受付 説明文書、同意文書 第 1.1 版	2018-0055
91	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 3 月 18 日受付 治験薬概要書 第 3 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2018-0056
92	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	2019 年 3 月 28 日受付 説明文書、同意文書 同意書（サイクル 2 以降について）	2018-0057
93	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 3 月 12 日受付 添付文書 キイトルーダ [®] ：第 10 版	2018-0058
94	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	III	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2019 年 3 月 7 日受付 治験実施計画書 Ver1.1 ・治験実施体制：2019/1/13 治験薬概要書	2018-0059

	無作為化第 III 相比較試験（医師主導治験）		第 14 版 説明文書、同意文書 第 1.2 版 保険契約証明書	
■承認（1～94）				

6. モニタリング・監査報告 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	Triplenegative の乳癌にお けエリブリンメシル酸塩（エリ ブリン）を用いた術前化学療 法多施設共同無作為化第Ⅱ相 臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2019 年 3 月 5 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2019/2/21, 2/25, 3/4, 3/5 : E-mail、 Web	2016-0029
2	再発プラチナ感受性卵巣癌、 卵管癌又は原発性腹膜癌女性 患者を対象にオラパリブ単剤 又はセジラニブとオラパリブ の併用を標的なプラチナベー スの化学療法と比較する第Ⅲ 相試験（医師主導治験）	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019 年 3 月 4 日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2019/3/1 : 面会	2017-0026
■承認（1，2）					

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 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	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	2019 年 3 月 5 日受付 内容： 不適格患者の治験薬投薬	2016-0041
2	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	2019 年 3 月 25 日受付 内容： 治験分担医師に登録されていない医師が本治験の説明を行い、参加の同意取得を行った。	2018-0054
■承認（1，2）					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 10 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	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		2018-0057 事前検討： 山口委員	■修正の上で承認 2019 年 2 月 6 日付 ■承認 2019 年 2 月 22 日
2	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	有	2018-0058 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 2019 年 2 月 6 日付 ■承認 2019 年 2 月 26 日
3	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	III	呼吸器内科 堀池篤		2018-0059 事前検討：	■修正の上で承認 2019 年 2 月 6 日付

	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）		西尾誠人		尾阪委員	■承認 2019 年 2 月 25 日
--	---	--	------	--	------	------------------------

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 0 件

② 治験に関する変更申請 7 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	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 3 月 14 日承認 治験分担医師	2014-0051
2	MSD 株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象とした MK-3475 の第 II 相試験	II	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人 温泉川真由	2019 年 3 月 1 日承認 治験分担医師	2015-0048
3	フツ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第 I/II 相多施設共同医師主導治験（医師主導治験）	I / II	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	2019 年 3 月 14 日承認 治験分担医師	2016-0052
4	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	2019 年 3 月 6 日承認 治験分担医師	2017-0035
5	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 3 月 1 日承認 治験分担医師	2017-0051
6	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	2019 年 3 月 6 日承認 治験分担医師	2018-0008
7	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 14 日承認 治験分担医師	2018-0049

2. 開発の中止等に関する報告書 0 件

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	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 温泉川真由	2019 年 2 月 14 日受付 同意取得例数：24 例 実施例数：6 例 治験の期間：2015/2/1-2019/3/1	2014-0060
2	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第 III 相試験	III	消化器内科 山口研成	2019 年 3 月 5 日受付 同意取得例数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：2015/10/1-2019/3/31	2016-0009
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象とし	I	総合腫瘍科 高橋俊二	2019 年 2 月 20 日受付 同意取得例数：2 例	2016-0038

	た MEDI9090 の安全性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相試験		西尾誠人 山口研成	実施例数：2 例 治験の期間：2016/11/22-2019/2/28	
4	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標的プラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験（医師主導治験）	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019 年 3 月 13 日受付 同意取得例数：2 例 実施例数：2 例 治験の期間：2017/12/15-2022/3/31	2017-0026
5	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第Ⅱ 相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成	2019 年 2 月 18 日受付 同意取得例数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：2018/12/13-2020/8/31	2017-0032

4. その他 0 件

次回、5 月 7 日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上