

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(2020年2月4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—緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 1件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	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	2019年12月25日受付 <保留事項に対する回答書> 2020年1月21日受付	2019-0004
■修正の上で承認		委員会指摘事項に対応すること			

1. 新規申請 4件（ゲノム申請：3件）

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノ ム申 請	受付番号	審議結果
1	株式会社ヤクルト本社(治験 国内管理人)の依頼による duvelisib の第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	(有)	2019-0063 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書の指摘事項に対 し修正すること。
2	メルクバイオフィーマ株式 会社の依頼による bintraffusp alfa(M7824)又 はプラセボとゲムシタビン 及びシスプラチンを併用投 与する 1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ相試 験	Ⅱ/ Ⅲ	消化器内科 佐々木隆 尾阪将人	(有)	2019-0067 事前検討： 温泉川委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書の指摘事項に対 し修正すること。
3	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進 行悪性腫瘍患者を対象とし た多施設共同非盲検第Ⅲ相 継続試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人		2019-0065 事前検討： 北川委員	■修正の上で承認 説明文書の指摘事項に対 し、回答、修正すること
4	中外製薬株式会社の依頼に よる小細胞肺癌を対象とし た Tiragolumab の第Ⅲ相試 験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	(有)	2019-0066 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■承認

2. 重篤な有害事象（院内） 44 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	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	1. (2019/12/24) (第2報)	2016-0030
2 3 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	2. (2019/12/19) (第2報) 3. (2019/12/20) (第3報) 4. (2019/12/20) (第3報) 5. (2020/1/22) (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	6. (2020/1/7) (第1報) 7. (2020/1/27) (第1報)	2016-0054
8	ア Bristol・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	8. (2020/1/28) (第1報)	2017-0002
9	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	9. (2019/12/27) (第2報)	2017-0014
10	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	10. (2019/12/20) (第4報)	2017-0021
11	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	11. (2019/12/20) (第3報)	2017-0056
12	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	12. (2019/12/23) (第3報)	2017-0058
13	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	13. (2020/1/10) (第1報)	2018-0005
14	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	14. (2020/1/23) (第1報)	2018-0031
15 16	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	15. 16. (2020/1/8, 1/10) (第1, 2報)	2018-0033
17	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	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	17. (2019/12/24) (第2報) 被験者識別コード：JPN004-M01	2018-0035

	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				
18 19	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	18. 19. (2019/12/27, 2020/1/2) (第 1, 2 報)	2018-0042
20	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による PD-L1 陽性非小細胞肺がんの 1 次治療における M7824 の第 2 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	20. (2019/12/24) (第 2 報)	2018-0046
21	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	21. (2019/12/24) (第 3 報)	2018-0049
22 23	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	22. 23. (2019/12/18, 12/23) (第 6, 7 報)	2018-0052
24	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	24. (2020/1/16) (第 3 報)	2018-0056
25 26	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした MK-7902 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	25. (2020/1/8) (第 3 報) 26. (2020/1/8) (第 3 報)	2018-0058
27 28 29	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	27. (2019/12/24) (第 3 報) 28. (2019/12/24) (第 3 報) 29. (2020/1/28) (第 1 報)	2018-0061
30 31	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたベム プロリスマブ とレノバチブ の併用 療法の第 III 相試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	30. (2019/12/19) (第 3 報) 31. (2020/1/20) (第 2 報)	2019-0007
32 33 34 35 36	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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. 33. (2019/12/17, 12/24) (第 1, 2 報) 34. 35. (2019/12/20, 12/30) (第 2, 3 報) 36. (2020/1/4) (第 1 報)	2019-0008
37	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	37. (2020/1/22) (第 1 報)	2019-0023
38	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	38. (2020/1/15) (第 2 報)	2019-0037
39	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	39. (2019/12/16) (第 2 報)	2019-0039
40	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	40. (2019/12/20) (第 2 報)	2019-0043
41	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	41. (2020/1/20) (第 1 報) 42. (2020/1/21) (第 1 報)	2019-0045

42					
43	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	43. (2020/1/24) (第1報)	2019-0046
44	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	44. (2019/12/27) (第2報)	2019-0047
■承認 (1～44)					

3. 安全性情報等に関する報告 392 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	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/1/7 2020/1/20	2011-0016
3 4	ヤセソファ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：2019/12/24 2020/1/15	2013-0021
5	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2020/1/8	2013-0032
6 7 8 9	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：2019/12/23 2020/1/8 2020/1/14 2020/1/21	2014-0003
10 11	ヤセソファ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/12/24 2020/1/15	2014-0007
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/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：2019/12/26 2020/1/14	2014-0036
14 15 16 17	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：2019/12/23 2020/1/8 2020/1/14 2020/1/21	2014-0040
18	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2020/1/17	2014-0041
19 20	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：2019/12/19 2020/1/7	2014-0043
21	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマター	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2020/1/17	2014-0044

	ゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験				
22	アストラ・セカ株式会社への依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第II相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/20	2014-0047
23 24	バ・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：2019/12/26 2020/1/14	2014-0050
25 26 27 28	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：2019/12/19 2019/12/26 2020/1/8 2020/1/17	2014-0051
29	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ib/II相試験	I / II	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2020/1/17	2014-0055
30 31	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：2019/12/20 2020/1/16	2015-0005
32 33 34 35	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：2019/12/23 2020/1/9 2020/1/14 2020/1/21	2015-0006
36 37	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：2019/12/26 2020/1/15	2015-0010
38	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるINC280の第II相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/17	2015-0022
39 40 41 42	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/16	2015-0028
43 44 45	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：2019/12/23 2020/1/6 2020/1/16	2015-0031
46 47	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：2019/12/26 2020/1/21	2015-0033
48 49	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：2019/12/26 2020/1/20	2015-0035
50 51	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：2019/12/26 2020/1/20	2015-0038
52	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：2019/12/26	2015-0044
53	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相臨床試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2020/1/10	2015-0045
54	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/17	2015-0047
55	MSD株式会社の依頼による進行性固形がん患者を対象としたMK-3475の第II相試験	II	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2020/1/14	2015-0048

56 57	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：2019/12/26 2020/1/15	2015-0052
58 59 60 61	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/16	2015-0053
62 63 64 65	アストラセーラ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：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2015-0057
66 67 68	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：2019/12/19 2020/1/6 2020/1/9	2016-0001
69 70	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：2019/12/27 2020/1/20	2016-0003
71	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2020/1/17	2016-0004
72 73 74 75	アストラセーラ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：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2016-0006
76	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 温泉川真由	受付日：2020/1/17	2016-0012
77	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/10	2016-0014
78	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/16	2016-0015
79 80	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：2019/12/26 2020/1/20	2016-0018
81 82 83	アヴィン合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2016-0021
84	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による治療歴のある切除不能／進行性固形がんを有する日本人患者を対象としてLurbinectedin (PM01183) の薬物動態を検討する第I相非盲検臨床試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2020/1/17	2016-0023
85	局所進行胃がんの周術期におけるTAS-118/Oxaliplatin療法及びTAS-118療法の忍容性確認試験（医師主導治験）	I	消化器内科 高張大亮 山口研成 大橋学 尾阪将人	受付日：2020/1/8	2016-0030
86 87 88 89	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：2019/12/26 (2 件) 2020/1/17 (2 件)	2016-0034
90 91	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	III	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2019/12/17 2020/1/15	2016-0035

	二重盲検試験		尾阪将人		
92	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2020/1/17	2016-0037
93 94	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：2019/12/26 2020/1/9	2016-0040
95	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/7	2016-0041
96 97 98 99	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：2019/12/27 (2 件) 2020/1/21 (2 件)	2016-0043
100 101	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：2019/12/26 2020/1/14	2016-0044
102 103 104	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：2019/12/25 2020/1/8 2020/1/17	2016-0047
105 106	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：2019/12/25 2020/1/14	2016-0052
107	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2020/1/10	2016-0053
108	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタピン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/1/17	2016-0054
109	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2020/1/10	2016-0055
110 111	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：2019/12/24 2020/1/9	2016-0056
112 113	プリストル・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：2019/12/20 2020/1/10	2017-0002
114 115 116 117	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：2019/12/23 2020/1/6 2020/1/10 2020/1/20	2017-0004
118	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2020/1/10	2017-0007

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：2020/1/7	2017-0009
120 121 122	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：2019/12/19 2020/1/10 2020/1/20	2017-0011
123	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2020/1/17	2017-0012
124 125	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：2019/12/18 2020/1/7	2017-0014
126	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2020/1/10	2017-0016
127	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/17	2017-0018
128 129	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：2019/12/19 2020/1/7	2017-0019
130 131	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2020/1/6 2020/1/17	2017-0020
132 133	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：2019/12/27 2020/1/10	2017-0021
134	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/16	2017-0022
135	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/15	2017-0024
136 137 138 139	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：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2017-0028
140 141 142	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：2019/12/19 2020/1/10 2020/1/20	2017-0030
143 144 145 146	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：2019/12/23 2020/1/6 2020/1/14 2020/1/20	2017-0031
147	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2020/1/8	2017-0033
148 149	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：2019/12/26 2020/1/14	2017-0035
150 151	小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/12/26 2020/1/7	2017-0038

152 153 154 155	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：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2017-0041
156	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2020/1/17	2017-0043
157	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/10	2017-0046
158	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2020/1/10	2017-0047
159 160 161 162	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：2019/12/20 2019/12/24 2020/1/9 2020/1/16	2017-0049
163 164 165 166	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：2019/12/24 2020/1/6 2020/1/14 (2件)	2017-0050
167 168 169	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：2019/12/25 2020/1/6 2020/1/16	2017-0051
170 171 172	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：2019/12/24 2020/1/7 2020/1/17	2017-0053
173	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNIR178の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/17	2017-0054
174	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：2019/12/24	2017-0055
175 176 177	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：2019/12/19 2020/1/10 2020/1/20	2017-0056
178	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280AとR07102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/10	2017-0057
179 180 181	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：2019/12/26 2020/1/9 2020/1/16	2017-0058
182 183 184	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：2019/12/24 2020/1/8 2020/1/16	2017-0059
185 186	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験（医師主導治験 WJOG9717L）（医師主導治験）	Ⅱ	呼吸器内科 柳谷典子	受付日：2019/12/19 2020/1/17	2017-0062
187	中外製薬株式会社の依頼による後期第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2020/1/10	2018-0001
188 189 190 191	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：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2018-0002

192 193 194 195	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：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2018-0005
196 197 198 199	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：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2018-0006
200	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象としたE7080及びMK-3475を併用投与する第III相試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2020/1/20	2018-0007
201 202	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：2019/12/24 2020/1/9	2018-0008
203	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）	II	消化器内科 山口研成	受付日：2020/1/9	2018-0009
204 205 206 207	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：2019/12/26 2020/1/8 2020/1/15 2020/1/17	2018-0010
208 209 210	ESPインターナショナル株式会社（国内管理人）の依頼によるLOX0-292の第I/II相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/12/20 2019/12/23 2020/1/14	2018-0011
211	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による過去に奏効しなかったFGFR2転座を伴う進行性／転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第II相試験	II	消化器内科 尾阪将人	受付日：2020/1/20	2018-0012
212 213 214	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法＋バルボシクリブとホルモン療法＋プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験（医師主導治験）	III	乳腺センター 小林隆之 北川大	受付日：2020/1/6 2020/1/10 2020/1/21	2018-0015
215 216 217 218 219	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：2019/12/19 2019/12/26 2020/1/7 2020/1/14 2020/1/16	2018-0016
220	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2020/1/17	2018-0017
221	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2020/1/10	2018-0018
222 223	V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の臨床効果・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第II相臨床試験（BIG BANG試験）（医師主導治験）	II	消化器内科 山口研成	受付日：2020/1/9 2020/1/17	2018-0021
224 225	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：2019/12/25 2020/1/16	2018-0022
226 227	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	III	乳腺内科 伊藤良則	受付日：2019/12/26	2018-0023

228	deruxtecan) の第Ⅲ相試験		北川大	2020/1/8 2020/1/15 2020/1/17	
230	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性 231 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：2019/12/27 2020/1/20	2018-0024
232	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO- 7705 第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/12/19 2020/1/7	2018-0026
233	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				
234	中外製薬株式会社の依頼によるボラツズ マブ ペドチンの第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/12/24	2018-0027
235	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：2019/12/18	2018-0028
236	アストラゼネカ株式会社の依頼による限 237 局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者 238 を対象としたデュルバルマブ及びトレメ 239 リムマブの第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2018-0029
240	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：2019/12/24	2018-0031
241	セルジーン株式会社の依頼による再発又 242 は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ 243 腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 244	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/12/25 2020/1/14 2020/1/15 2020/1/20	2018-0032
245	アストラゼネカ株式会社依頼による未治 療のマントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/1/20	2018-0033
246	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：2019/12/19 2020/1/7	2018-0034
247	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				
248	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼に 249 による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患 250 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：2019/12/24 2020/1/6 2020/1/15	2018-0035
251	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼に 252 による術後補助化学療法を実施する結腸・ 253 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：2019/12/24 2020/1/6 2020/1/15	2018-0036
254	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 255 切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対 256 象としたTislelizumab (BGB-A317) の第Ⅲ 257 相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/12/23 2020/1/7 2020/1/14 2020/1/21	2018-0037
258	MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、再 発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対 象としたMK-3475及び化学療法併用投与 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2020/1/10	2018-0038
259	アストラゼネカ株式会社の依頼による切 260 除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌 261 患者を対象とした第Ⅲ相試験 262	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2018-0040
263	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 264 療法の有効性及び安全性を評価する多施 265 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：2019/12/25 (3 件) 2020/1/9 2020/1/20 (4 件)	2018-0041

266					
267					
268					
269					
270					
271	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2019/12/18	2018-0042
272	層浸潤性膀胱癌患者を対象とした		米瀬淳二	2019/12/25	
273	MEDI4736の第Ⅲ相試験		湯浅健	2020/1/8	
274				2020/1/15	
275	武田薬品工業株式会社の依頼による	Ⅱ	婦人科	受付日：2019/12/19	2018-0043
276	Niraparib-2001の第Ⅱ相試験		竹島信宏	2019/12/27	
277			温泉川真由	2020/1/9	
278				2020/1/16	
279	アステラス製薬株式会社の依頼による胃	Ⅲ	消化器内科	受付日：2019/12/19	2018-0045
280	腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象と		山口研成	2019/12/27	
281	したZolbetuximabの第Ⅲ相試験		尾阪将人	2020/1/14	
282				2020/1/16	
283	メルクバイオフーマ株式会社の依頼に	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2020/1/20	2018-0046
	よるPD-L1 陽性非小細胞肺がんの1次治		西尾誠人		
	療におけるM7824の第2相試験				
284	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の併用	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2020/1/16	2018-0047
	療法の第Ⅱ相試験		西尾誠人		
285	ゲラクリ・ミスクリン株式会社の依頼による	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2020/1/8	2018-0048
	GSK2857916の再発・難治性多発性骨髄腫		照井康仁		
	患者を対象とした第Ⅰ相試験				
286	アストラゼネカ株式会社の依頼による進	Ⅲ	婦人科	受付日：2019/12/18	2018-0049
287	行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュ		竹島信宏	2019/12/25	
288	ルバルマブの第Ⅲ相試験		温泉川真由	2020/1/8	
289				2020/1/15	
290	第一三共株式会社の依頼による乳癌に対	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2019/12/26	2018-0050
291	象としたDS-8201a (trastuzumab		小林隆之	2020/1/8	
292	deruxtecán)の第Ⅲ相試験		北川大	2020/1/15	
293				2020/1/17	
294	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2019/12/18	2018-0052
295	ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁		友松純一	2020/1/7	
296	平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免		温泉川真由	2020/1/15	
	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				
297	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象と	Ⅲ	消化器内科	受付日：2020/1/16	2018-0053
	したMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試		山口研成		
	験		尾阪将人		
298	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼に	Ⅰ	消化器内科	受付日：2019/12/23	2018-0054
299	よるアジア人の進行固形癌患者を対象と		山口研成	2020/1/9	
	したBI 754091単剤投与及びBI 754091と		尾阪将人		
	BI 754111併用投与に関する非盲検、第Ⅰ				
	相試験				
300	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象	Ⅱ	消化器内科	受付日：2020/1/16	2018-0055
	とした化学放射線療法後の逐次治療とし		山口研成		
	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)				
301	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2019/12/26	2018-0056
302	相試験		西尾誠人	2020/1/9	
303				2020/1/16	
304	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2019/12/24	2018-0057
305	骨髄異形成症候群患者を対象とした		照井康仁	2020/1/20	
	ASTX727の第Ⅰ相試験				
306	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺が	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2020/1/16	2018-0058
	ん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試		西尾誠人		
	験				

307 308 309 310	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第III相比較試験（医師主導治験）	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子	受付日：2019/12/19(2件) 2020/1/17 (2件)	2018-0059
311 312	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501RI（ベンダムスチン塩酸塩注射液剤）の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープンラベル試験）	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	受付日：2019/12/23 2020/1/6	2018-0060
313 314 315 316	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エルバルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2018-0062
317	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：2019/12/20	2018-0063
318 319	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：2019/12/26 2020/1/10	2019-0001
320 321	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：2019/12/26 2020/1/10	2019-0002
322	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：2019/12/27	2019-0003
323 324	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2020/1/7 2020/1/20	2019-0006
325	MSD株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした「mFOLFOS」および「mFOLFOS」の併用療法の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2020/1/20	2019-0007
326	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/20	2019-0008
327	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/16	2019-0009
328	（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：2019/12/26	2019-0010
329 330 331 332	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：2019/12/18 2019/12/26 2020/1/14 2020/1/17	2019-0011
333	メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるM7824の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/17	2019-0013
334 335	タカラバイオ株式会社の依頼による再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/12/25 2020/1/20	2019-0015
336	（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	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2020/1/20	2019-0016

	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				
337	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第III相試験	III	消化器内科 尾阪将人	受付日：2020/1/17	2019-0017
338 339 340 341	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第II相プラットフォーム試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2019-0018
342	(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニホルマブ(BMS-9366558-01)の併用第3相試験	III	婦人科 温泉川真由	受付日：2020/1/17	2019-0020
343 344 345 346	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：2019/12/18 2019/12/25 2020/1/8 2020/1/15	2019-0021
347 348	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：2019/12/24 2020/1/15	2019-0022
349 350	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：2019/12/26 2020/1/21	2019-0023
351	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体のJNJ-61186372を投与する第1 相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/15	2019-0026
352 353	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG 510の第I/II相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/12/26 2020/1/10	2019-0027
354	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/20	2019-0028
355	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/20	2019-0029
356	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/10	2019-0030
357 358 359	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験 (医師主導治験)	I / II	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/12/18 2019/12/26 2020/1/6	2019-0031
360	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib相試験	I	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	受付日：2019/12/24	2019-0035
361	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：2019/12/26	2019-0036
362	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：2019/12/25	2019-0037

363	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2020/1/16	2019-0038
364 365 366	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：2019/12/26 2020/1/9 2020/1/16	2019-0040
367 368	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：2019/12/19 2020/1/7	2019-0041
369 370	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：2019/12/26 2020/1/14	2019-0044
371 372 373 374	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：2019/12/20 2019/12/27 2020/1/14 2020/1/17	2019-0045
375 376 377	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/12/24 2020/1/7 2020/1/17	2019-0046
378	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2020/1/15	2019-0047
379	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2020/1/20	2019-0048
380 381 382	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：2019/12/23 2020/1/15 2020/1/21	2019-0049
383 384 385 386 387	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：2019/12/24 2020/1/7 （2件） 2020/1/9 2020/1/15	2019-0050
388 389	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人 湯浅健	受付日：2019/12/25 2020/1/17	2019-0052
390	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：2019/1/20	2019-0053
391 392	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280Aの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	受付日：2020/1/20 （2件）	2019-0054
■承認（1～392）					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

89 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	Ⅲ	血液腫瘍科	1.	2011-0016

2	対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験		照井康仁	2019 年 12 月 19 日受付 治験薬概要書 第 14 版 2. 2020 年 1 月 20 日受付 治験薬概要書 第 14 版 追補 1	
3	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 12 月 20 日受付 治験薬概要書 第 12 版	2014-0004
4	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	2020 年 1 月 16 日受付 説明文書、同意文書 第 5 版 健康被害の補償制度について 2019/12/24 治験実施計画書の読み替えについて 2019/12/6 被験者への支払いに関する資料 2019/12/26	2014-0040
5	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	2020 年 1 月 20 日受付 治験薬概要書 版番号：11.0	2014-0047
6	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2020 年 1 月 16 日受付 添付文書 キイトルダ新記載要領第 1 版	2015-0005
7	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	2020 年 1 月 17 日受付 添付文書 キイトルダ新記載要領第 1 版	2015-0031
8 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	1. 2020 年 1 月 14 日受付 説明文書、同意文書 第 14.0 版 2. 2020 年 1 月 14 日受付 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書 治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施について	2015-0035
10 11	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	1. 2020 年 1 月 17 日受付 添付文書 キイトルダ新記載要領第 1 版 2. 2020 年 1 月 17 日受付 治験実施計画書 別紙 1：2019/12/3	2015-0042
12	MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2020 年 1 月 17 日受付 添付文書 キイトルダ新記載要領第 1 版	2015-0047
13	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	2020 年 1 月 14 日受付 添付文書 キイトルダ新記載要領第 1 版	2015-0048

14	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	2020 年 1 月 16 日受付 治験実施計画書 別冊：第 19 版 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2015-0052
15	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 26 日受付 説明文書、同意文書 第 10.0 版	2015-0057
16	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	2020 年 1 月 17 日受付 説明文書、同意文書 第 7.0 版	2016-0004
17 18	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージ IV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	1. 2020 年 1 月 7 日受付 治験薬概要書 トレリムマブ：第 8 版 デュルバルマブ：第 11 版 2. 2020 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 別紙：版番号・19 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2016-0006
19	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	2020 年 1 月 10 日受付 治験薬概要書 第 12.0 版	2016-0017
20	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	2020 年 1 月 6 日受付 説明文書、同意文書 第 7 版	2016-0021
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 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	2020 年 1 月 17 日受付 添付文書 アブラキシナ：第 9 版	2016-0022
22	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	2020 年 1 月 17 日受付 Administrative Letter 第 1.0 版	2016-0034
23	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	2020 年 1 月 23 日受付 治験実施計画書 第 7.0 版 Amendment03：2019/10/3 治験参加カード	2016-0041
24	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第 III 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2020 年 1 月 17 日受付 添付文書 キイトルダ新記載要領第 1 版	2016-0048
25	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	2020 年 1 月 14 日受付 治験実施計画書 Ver3.0 説明文書、同意文書 第 11.0 版→第 12.0 版→第 13.0 版 治験参加カード ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書	2016-0052

				ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	
26	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	2020年1月17日受付 治験薬概要書 版番号：9.1 ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書	2016-0054
27	ファイザー株式会社の依頼による第1/2相臨床試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2020年1月21日受付 レター ・2019/11/25	2017-0008
28	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	2020年1月17日受付 添付文書 キトルダ新記載要領第1版	2017-0018
29 30	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	1. 2019年12月28日受付 治験実施計画書 Version7.0 2. 2020年1月16日受付 治験実施計画書 Version8.0 被験者への支払い・予定される治験費用について 製造販売後臨床試験に係る健康被害の概要 説明文書、同意文書 第1版	2017-0021
31	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2020年1月7日受付 治験薬概要書 トレメリムマブ：第8.0版 デュルバルマブ：第11.0版	2017-0022
32	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	2020年1月17日受付 添付文書 キトルダ新記載要領第1版	2017-0023
33	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	2020年1月15日受付 添付文書 キトルダ新記載要領第1版	2017-0024
34	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12月20日受付 治験薬概要書 トレメリムマブ：第8.0版 デュルバルマブ：第11.0版	2017-0028
35	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24日受付 治験実施計画書 第06版	2017-0033
36 37	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	1. 2019年12月19日受付 治験実施計画書 第4.0版 2. 2020年1月20日受付	2017-0041

				治験薬概要書 トレミマブ：第 8.0 版 デュルバルマブ：第 11.0 版 添付文書 Sorafenib：2019/10/9	
38	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	2020 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 付録：第 3 版	2017-0043
39	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	2020 年 1 月 15 日受付 治験薬概要書 Version.15	2017-0046
40	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	2020 年 1 月 17 日受付 添付文書 キイトルダ新記載要領第 1 版	2017-0053
41	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2020 年 1 月 21 日受付 添付文書 キイトルダ新記載要領第 1 版	2017-0059
42	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第Ⅱ相試験（医師主導治験 WJOG9717L）（医師主導治験）	Ⅱ	呼吸器内科 柳谷典子	2019 年 12 月 26 日受付 治験実施計画書 別冊 1：2019/12/13	2017-0062
43	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	2020 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 第 6 版 説明文書、同意文書 第 6 版 治験薬概要書 第 2 版	2018-0004
44 45	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	1. 2019 年 12 月 20 日受付 治験薬概要書 トレミマブ：第 8.0 版 デュルバルマブ：第 11.0 版 2. 2020 年 1 月 17 日受付 説明文書、同意文書 6.0-4301-6 版 治験実施計画書 別添：毒性管理ガイドライン（2019/10/17）	2018-0005
46	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	2020 年 1 月 9 日受付 治験薬概要書 デュルバルマブ：第 11.0 版	2018-0006
47	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	2020 年 1 月 20 日受付 添付文書 キイトルダ新記載要領第 1 版 レニビマ新記載要領第 1 版	2018-0007
48	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＋パルボシクリプとホルモン療法＋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 12 月 20 日受付 治験実施計画書 別紙 1：Ver6.0	2018-0015
49	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	2020 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 Version3.0 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2018-0016

50	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12月19日受付 治験実施計画書 Amendment7 第5版 説明文書、同意文書 第4.0版	2018-0020
51	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019年12月24日受付 治験薬概要書 トレメリムマブ：第8.0版 デュルバルマブ：第11.0版	2018-0029
52	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	2020年1月20日受付 説明文書、同意文書 第2.0版	2018-0033
53	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	2020年1月10日受付 添付文書 キイトルダ新記載要領第1版	2018-0038
54 55	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12月24日受付 治験薬概要書 トレメリムマブ：第8.0版 デュルバルマブ：第11.0版 Summary of Product Characteristics Cisplatin：Tera® 2017/1 NeoCorp® 2018/12 2. 2020年1月6日受付 説明文書、同意文書 5.0-4312-4.0版	2018-0040
56	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	2020年1月16日受付 治験実施計画書 別紙：2019/12/20 治験薬概要書 第1版 添付文書 キイトルダ新記載要領第1版 レンビマ新記載要領第1版	2018-0047
57	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2857916の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2020年1月20日受付 被験者の健康被害の補償について説明した文書	2018-0048
58 59	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	1. 2019年12月26日受付 説明文書、同意文書 本体：第5版 プレスクリーニング：第3版 治験薬概要書 第11.0版 2. 2020年1月20日受付 治験実施計画書 別添：毒性管理ガイドライン（2019/10/17）	2018-0049
60	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	2020年1月17日受付 添付文書 キイトルダ新記載要領第1版	2018-0053
61	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	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2020年1月20日受付	2018-0057

	を対象とした ASTX727 の第 I 相試験			被験者への支払いに関する資料	
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	2020 年 1 月 16 日受付 治験実施計画書 別紙 1 : 2020/1/6 添付文書 キイトルダ® 新記載要領第 1 版 レンビマ® 新記載要領第 1 版	2018-0058
63 64	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験 (医師主導治験)	III	呼吸器内科 柳谷典子	1. 2019 年 12 月 26 日受付 治験実施計画書 治験実施体制 : 20019/12/2 2. 2020 年 1 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 1.6 版 治験薬概要書 第 15 版	2018-0059
65 66	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第 III 相試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	1. 2019 年 12 月 22 日受付 治験薬概要書 デュルバルマブ® : 第 11.0 版 説明文書、同意文書 第 3 版 2. 2020 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 別紙 : 毒性管理ガイドライン (2019/10/17)	2018-0062
67 68	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	1. 2019 年 12 月 18 日受付 治験薬概要書 第 14 版 2. 2020 年 1 月 9 日受付 治験薬概要書 第 14 版 追補 1	2019-0006
69	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたベムプロリスマブとレンビマ® の併用療法の第 III 相試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2020 年 1 月 20 日受付 添付文書 キイトルダ® 新記載要領第 1 版 レンビマ® 新記載要領第 1 版	2019-0007
70	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	2020 年 1 月 17 日受付 添付文書 キイトルダ® 新記載要領第 1 版	2019-0009
71	タカラバイオ株式会社の依頼による再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象とした TBI-1501 の多施設共同第 I/II 相臨床試験	I / II	血液腫瘍科 照井康仁	2020 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 第 5.3 版 説明文書、同意文書 第 4.0 版	2019-0015
72	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第 III 相試験	III	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2020 年 1 月 20 日受付 治験薬概要書 デュルバルマブ® : 第 11.0 版 治験実施計画書 別添 : 毒性管理ガイドライン (2019/10/17)	2019-0021
73	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	2019 年 12 月 27 日受付 治験実施計画書 PRT v1.2_	2019-0024

74	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG 510 の第 I/II 相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2020 年 1 月 16 日受付 治験実施計画書 Amendment4 Version#8 説明文書、同意文書 第 2.0 版 患者報告アウトカム	2019-0027
75	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	2020 年 1 月 20 日受付 添付文書 キイトルダ® 新記載要領第 1 版	2019-0028
76	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	2020 年 1 月 20 日受付 添付文書 キイトルダ® 新記載要領第 1 版	2019-0029
77	乳がん患者に対する PRDM14 を標的とした核酸医薬医師主導第 I 相試験（医師主導治験）	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2020 年 1 月 16 日受付 治験実施計画書 第 4.0 版 治験薬概要書 第 4.0 版 説明文書、同意文書 第 3.0 版 治験薬の管理に関する手順書 第 2.0 版	2019-0032
78	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-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	2020 年 1 月 16 日受付 添付文書 キイトルダ® 新記載要領第 1 版	2019-0038
79	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 18 日受付 添付文書 タグリツ：第 2 版	2019-0039
80	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 LOX0-101 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	2019 年 12 月 27 日受付 治験薬概要書 第 7.0 版	2019-0044
81	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	I	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 12 月 26 日受付 治験薬概要書 Version6.0	2019-0045
82	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-7902 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2020 年 1 月 17 日受付 添付文書 レビミマ® 新記載要領第 1 版 キイトルダ® 新記載要領第 1 版	2019-0046
83 84	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	1. 2020 年 1 月 20 日受付 被験者への支払いに関する資料 2. 2020 年 1 月 20 日受付 添付文書 キイトルダ® 新記載要領第 1 版	2019-0047
85	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2020 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 Ver. 3.0 別紙 2：Ver. 5.0 説明文書、同意文書 治験薬の投与又は再投与：第 2.0 版 投与中止/追跡調査期間：第 2.0 版 治験参加カード	2019-0048

86	中外製薬株式会社の依頼による 小細胞肺癌患者を対象とした R04876646 と MPDL3280A の第Ⅲ相 試験	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	2020 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 第 1.1 版 別紙 1 : 2019/11/15 別紙 2 : 2019/11/15 説明文書、同意文書 第 2 版 治験薬概要書 第 15 版	2019-0054
87	エーザイ株式会社の依頼による 臨床第 1 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	2019 年 12 月 26 日受付 説明文書、同意文書 パート 1 : 第 2 版 治験薬概要書 第 3 版	2019-0055
88	ジェイファーマ株式会社の依頼 による JPH203 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 佐々木隆 尾阪将人	2020 年 1 月 20 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版 説明文書、同意文書 第 2 版 治験薬概要書 第 6.0 版 添付文書 (生食注 20ml 「CMX」) 治験薬に関するご連絡 (2019/12/16) 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 治験参加カード	2019-0056
89	サノフィ株式会社の依頼による 乳癌患者を対象とした SAR439859 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター 小林隆之 北川大	2020 年 1 月 21 日受付 説明文書、同意文書 第 2.0 版 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 質問票	2019-0057
■承認 (1~25, 27~89)					
■修正の上で承認 (26)		<p>指摘事項に対し以下修正すること (書式 10、遺伝子解析倫理審査申請書: 変更対比表)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更内容に問題はないと思われるのですが、以下、修正の必要があると思います。 ・「治験に関する変更申請書」「変更内容」の「変更理由」には、Version: 8.1 から Version: 9.1 への変更理由が書かれるべきであり、Version: 9.0 を用いなかった理由を書くところではないと思います。 ・「ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 変更一覧」「予定解析症例数」「実施予定期間」の「変更理由」が「原契約に即し変更」ですが「現契約」の間違いではないでしょうか？ 			

6. モニタリング・監査報告 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 2	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	I	消化器内科 高張大亮 山口研成	1. モニタリング実施日 2019/11/28~12/20 : EDC データ、E-mail	2018-0022

	スツズマブ+ニボルマブ併用療法第Ⅰb相試験（医師主導治験）			2. モニタリング実施日 2019/12/13：訪問、EDCデータ、E-mail	
3	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 2019/12/16：訪問	2018-0055
■承認（1～3）					

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 15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	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	有	2019-0054 事前検討： 温泉川委員 森委員	■修正の上で承認 2019年12月4日付 ■承認 2020年12月17日
2	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	有	2019-0055 事前検討： 北川委員 森委員	■修正の上で承認 2019年12月4日付 ■承認 2019年12月18日
3	ジェイファーマ株式会社の依頼によるJPH203の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 佐々木隆 尾阪将人	有	2019-0056 事前検討： 由雄委員 三木委員	■修正の上で承認 2019年12月4日付 ■承認 2019年12月18日
4	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅱ相試験	Ⅱ	乳腺センター 小林隆之 北川大	有	2019-0057 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■修正の上で承認 2019年12月4日付 ■承認 2019年12月18日
5	再発プラチナ抵抗性又は不応性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にセジラニブとオラパリブの併用を、セジラニブ単剤又はオラパリブ単剤又は標準的な化学療法と比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（医師主導治験）	Ⅱ/ Ⅲ	婦人科 温泉川真由	有	2019-0058 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 2019年12月4日付 ■承認 2019年1月15日
6	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 2020年1月8日付 ■承認 2020年1月20日
7	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2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 2020年1月8日付 ■承認 2020年1月20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 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	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 25 日承認 治験分担医師	2015-0057
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-3475 の第Ⅲ相試験	製 造 販 売 後	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 12 月 25 日承認 治験分担医師	2017-0023
3	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 12 月 25 日承認 治験分担医師	2017-0035
4	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 25 日承認 治験分担医師	2018-0001
5	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	2019 年 12 月 25 日承認 治験分担医師	2018-0017
6	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	2020 年 1 月 7 日承認 治験分担医師	2017-0028
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	2020 年 1 月 7 日承認 治験分担医師	2019-0005
8	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	2020 年 1 月 16 日承認 治験分担医師	2017-0021

2. 開発の中止等に関する報告書 4 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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 12 月 20 日 製造販売承認の取得	2013-0004
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 12 月 13 日 当該治被を中止	2017-0037
3	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	2019 年 12 月 13 日 当該治被を中止	2017-0061
4	(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による胆道癌患者	Ⅱ /	消化器内科 尾阪将人	2019 年 12 月 24 日 当該治被を中止	2018-0025

	を対象とした varlitinib の第 II / III 相試験	III			
--	--------------------------------------	-----	--	--	--

3. 治験終了報告 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	ハルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ (LDK378) の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	IV	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 12 月 19 日受付 同意取得数：1 例 実施例数：1 例 治験の期間：2015/10/1-2020/12/31	2015-0037
2	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	2019 年 12 月 12 日受付 同意取得数：11 例 実施例数：0 例 治験の期間：2019/5/27-2021/3/31	2019-0012

4. その他 0 件

次回、2020 年 3 月 3 日（火）開催について、出欠確認を取り、欠席予定者を確認した。

（欠席予定者：照井委員）

以上