

# 治験倫理審査委員会議事録

(2019年9月3日開催分)

開催時刻：18：00～20：00

開催場所：研究所 1階会議室 A・B

出席者

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

※○出席 /-欠席

他出席：福井オブザーバー、治験事務局

開催に際し、委員会議事録について問題なければ承認するとのことであった。

迅速審査において、委員会の迅速審査を手書きの署名でなく電子決裁で行う手順変更について報告、承認された。

## 0. 保留

0件

## 1. 新規申請

7件(ゲノム申請：5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	パイル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験	Ⅳ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健		2019-0034 事前検討： 由雄委員	■修正の上で承認 説明文書についての指摘事項に対して回答し、修正を行うこと。
2	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		2019-0035 事前検討： 西尾委員	■修正の上で承認 説明文書についての指摘事項に対して回答し、修正を行うこと。
3	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	有	2019-0036 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書についての指摘事項に対して回答し、修正を行うこと。
4	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	有	2019-0037 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書、同意書の記載についての指摘事項に回答し、修正を行うこと。
5	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2019-0038 事前検討： 尾阪委員 三木委員	■承認
6	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	有	2019-0039 事前検討： 温泉川委員 森委員	■承認

7	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	有	2019-0040 事前検討： 湯浅委員 森委員	■修正の上で承認 説明文書・同意書に対する指摘事項について回答し、訂正すること。
---	--	----	---------------	---	-----------------------------------	---

## 2. 重篤な有害事象（院内） 25 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	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/第Ⅲ相試験	I b/ Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	1. (2019/8/9) (第3報)	2015-0010
2	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	2. (2019/8/6) (第2報)	2016-0012
3 4	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. 4. (2019/8/14, 8/19) (第1, 2報)	2016-0030
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	5. (2019/8/5) (第1報)	2016-0034
6 7 8	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. (2019/7/25) (第3報) 7. 8. (2019/8/8, 8/14) (第1, 2報)	2016-0054
9	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	9. (2019/8/23) (第1報)	2017-0004
10	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成	10. (2019/8/19) (第2報)	2017-0014
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. (2019/8/6) (第2報)	2017-0056
12	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	12. (2019/8/15) (第1報)	2017-0061
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 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	13. (2019/7/31) (第5報)	2018-0028
14	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	14. (2019/8/19) (第2報)	2018-0034

15	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	15. (2019/7/31) (第2報)	2018-0038
16	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	16. (2019/8/29) (第1報)	2018-0040
17	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	17. (2019/7/27) (第2報)	2018-0042
18				18. (2019/8/28) (第1報)	
19	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	19. (2019/8/19) (第1報)	2018-0047
20	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	20. (2019/8/1) (第3報)	2018-0049
21				21. (2019/8/27) (第1報)	
22	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	Ⅲ	総合腫瘍科 友松純一 温泉川真由	22. (2019/8/20) (第4報)	2018-0052
23	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	23. (2019/8/23) (第1報)	2018-0056
24	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたベムプロリスマブとレンバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	24. 25. (2019/8/14, 8/19) (第1, 2報)	
25					
■承認 (1～25)			2. 重篤な有害事象 (院内) の審議項目、以下を除くすべて		

### 3. 安全性情報等に関する報告 331 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：2019/8/1	2011-0016
2	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/7/29 (2件) 2019/8/9	2012-0033
3					
4					
5	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/7/29 (2件)	2012-0048
6	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				
7	ヤンセンファ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：2019/7/25 2019/8/13	2013-0021
8					
9	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：2019/8/1	2013-0032
10	セルゲント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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/7/29 2019/8/9	2014-0003
11					

	+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				
12 13	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、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2019/7/25 2019/8/13	2014-0007
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 : 2019/7/30 2019/8/6 2019/8/9 2019/8/20	2014-0022
18 19	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 : 2019/8/9 2019/8/16	2014-0023
20 21	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 : 2019/7/25 2019/8/8	2014-0036
22 23	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 : 2019/7/30 2019/8/9	2014-0040
24 25	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 : 2019/7/24 2019/8/6	2014-0043
26	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 : 2019/8/19	2014-0047
27 28	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 : 2019/7/25 2019/8/8	2014-0050
29 30 31	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 : 2019/7/25 2019/8/1 2019/8/8	2014-0051
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 : 2019/8/9	2014-0055
33	大鵬薬品工業株式会社とヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第III相試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2019/8/5	2015-0001
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 : 2019/8/7	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 : 2019/8/1 2019/8/9	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 : 2019/7/25 2019/8/7	2015-0010
39 40 41	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 : 2019/7/29 (2件) 2019/8/9	2015-0019
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 : 2019/7/30	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：2019/8/9	2015-0022
44 45 46	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：2019/7/25 2019/7/31 2019/8/7	2015-0028
47	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：2019/8/8	2015-0031
48 49 50 51	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：2019/7/25（3件） 2019/8/8	2015-0033
52 53 54	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：2019/7/25（2件） 2019/8/8	2015-0035
55 56 57 58	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：2019/7/25（3件） 2019/8/8	2015-0038
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：2019/8/16	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：2019/8/9	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：2019/8/16	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：2019/8/9	2015-0048
63 64	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：2019/7/25 2019/8/7	2015-0052
65 66 67	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/7/25 2019/7/31 2019/8/7	2015-0053
68 69 70	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：2019/7/30 2019/8/6 2019/8/9	2015-0057
71 72	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：2019/8/2 2019/8/16	2016-0001
73 74 75	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：2019/7/29（2件） 2019/8/9	2016-0003
76	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：2019/8/16	2016-0004
77 78	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/7/31 2019/8/9	2016-0006

	作為化非盲検比較対照試験				
79	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：2019/8/16	2016-0012
80	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：2019/8/9	2016-0014
81	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：2019/8/6	2016-0015
82	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	受付日：2019/8/9	2016-0017
83 84 85 86	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：2019/7/25 (2件) 2019/8/1 2019/8/15	2016-0018
87	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：2019/8/19	2016-0020
88 89	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：2019/8/5 2019/8/13	2016-0021
90	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：2019/8/9	2016-0022
91	(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：2019/8/19	2016-0023
92	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：2019/8/9	2016-0026
93 94	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：2019/7/29 2019/8/8	2016-0029
95 96 97	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：2019/7/29 (2件) 2019/8/15	2016-0030
98	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：2019/7/30	2016-0032
99 100 101 102 103	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：2019/7/26 (3件) 2019/8/19 (2件)	2016-0034
104 105 106 107	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：2019/7/30 2019/7/31 (2件) 2019/8/20	2016-0035
108	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：2019/8/9	2016-0037

109	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：2019/8/7	2016-0040
110 111 112 113	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：2019/7/30 2019/7/31 (2件) 2019/8/13	2016-0041
114 115 116 117 118 119 120	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：2019/7/17 2019/7/23 (3件) 2019/8/7 2019/8/14 (2件)	2016-0043
121	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：2019/8/16	2016-0044
122 123	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：2019/7/29 2019/8/9	2016-0047
124	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：2019/8/15	2016-0049
125	アッヴィ合同株式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：2019/8/6	2016-0050
126 127 128 129	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：2019/7/30 2019/8/13 (3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：2019/8/9	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：2019/8/13	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：2019/8/9	2016-0055
133	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：2019/8/6	2016-0056
134 135 136	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/7/30 2019/8/2 2019/8/9	2017-0002
137 138 139	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：2019/7/29 2019/8/5 2019/8/16	2017-0004
140	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	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/8/9	2017-0007

	第III相多施設共同ランダム化試験				
141 142 143 144	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：2019/7/30 2019/7/31 (2件) 2019/8/13	2017-0009
145 146	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：2019/8/2 2019/8/20	2017-0011
147	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第I b相試験	I / II	総合腫瘍科 高橋俊二 尾阪将人 温泉川真由	受付日：2019/8/9	2017-0012
148 149 150	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：2019/7/23 2019/7/24 2019/8/6	2017-0014
151	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：2019/8/9	2017-0016
152	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：2019/8/14	2017-0018
153 154	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：2019/7/24 2019/8/6	2017-0019
155 156	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：2019/7/26 2019/8/9	2017-0020
157 158	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：2019/8/8 2019/8/13	2017-0021
159	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マブの第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/8/20	2017-0022
160	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：2019/8/9	2017-0024
161 162	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：2019/7/31 2019/8/9	2017-0028
163 164	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：2019/8/2 2019/8/20	2017-0030
165 166 167	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：2019/7/29 2019/8/6 2019/8/13	2017-0031
168	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：2019/8/2	2017-0033
169	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：2019/8/6	2017-0035
170 171 172 173	小野薬品工業株式会社の依頼による自家造血幹細胞移植 (ASCT) 施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレンツキシマブ ベドチンの併用療法とブレンツキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/7/30 (3件) 2019/8/5	2017-0037



174	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：2019/8/13	2017-0038
175 176	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：2019/7/31 2019/8/9	2017-0041
177	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：2019/8/9	2017-0042
178	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：2019/8/9	2017-0043
179	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：2019/8/9	2017-0046
180	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：2019/8/9	2017-0047
181 182	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：2019/8/5 2019/8/19	2017-0048
183 184 185 186	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：2019/7/25 2019/8/2 2019/8/8 2019/8/15	2017-0049
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 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	受付日：2019/8/1 2019/8/16	2017-0050
189 190	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：2019/8/2 2019/8/8	2017-0051
191	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：2019/8/8	2017-0052
192	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：2019/8/9	2017-0053
193	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：2019/8/9	2017-0054
194	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：2019/7/25	2017-0055
195 196	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：2019/8/2 2019/8/20	2017-0056
197	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：2019/8/9	2017-0057
198 199	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：2019/7/25 2019/8/8	2017-0058
200 201	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：2019/7/25 2019/8/9	2017-0059
202	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	受付日：2019/8/5	2017-0061

203	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：2019/7/19	2017-0062
204	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：2019/8/9	2018-0001
205 206	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：2019/7/31 2019/8/9	2018-0002
207	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rogatatinib(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：2019/8/6	2018-0003
208	ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象としたEDO-S101の第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	受付日：2019/8/6	2018-0004
209 210	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：2019/7/31 2019/8/9	2018-0005
211 212	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：2019/7/31 2019/8/9	2018-0006
213	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：2019/8/16	2018-0007
214	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：2019/8/6	2018-0008
215 216 217 218	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：2019/7/11 2019/7/22 2019/8/2 （2件）	2018-0009
219 220	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：2019/8/1 2019/8/13	2018-0010
221	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：2019/8/7	2018-0011
222	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：2019/8/16	2018-0012
223 224	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 小林隆之 北川大	受付日：2019/7/10 2019/8/2	2018-0015
225 226 227	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：2019/7/25 2019/8/1 2019/8/8	2018-0016
228	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：2019/8/9	2018-0017
229	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	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2019/8/9	2018-0018

	ブ) の第Ⅲ相試験		高橋俊二 温泉川真由		
230 231	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 : 2019/7/17 2019/8/2	2018-0021
232 233 234	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 : 2019/7/17 2019/7/26 2019/8/15	2018-0022
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 : 2019/8/1 2019/8/13	2018-0023
237 238	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 : 2019/7/29 2019/8/15	2018-0024
239 240	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 : 2019/7/24 2019/8/6	2018-0026
241	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 : 2019/7/25	2018-0027
242	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 : 2019/8/20	2018-0028
243 244	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (ステージⅠ~Ⅲ) の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日 : 2019/7/31 2019/8/9	2018-0029
245 246	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形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 : 2019/7/30 2019/8/9	2018-0032
247 248	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 : 2019/7/24 2019/8/6	2018-0034
249 250	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたTislelizumab (BGB-A317) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日 : 2019/7/29 2019/8/9	2018-0037
251	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 : 2019/8/16	2018-0038
252	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 : 2019/8/7	2018-0039
253 254	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 : 2019/7/31 2019/8/9	2018-0040
255 256 257 258 259 260 261 262 263 264	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 : 2019/7/17 (2件) 2019/7/23 2019/7/30 (2件) 2019/8/9 (7件)	2018-0041

265					
266					
267	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2019/7/31	2018-0042
268	浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験		米瀬淳二 湯浅健	2019/8/9	
269	武田薬品工業株式会社の依頼による	Ⅱ	婦人科	受付日：2019/7/25	2018-0043
270	Niraparib-2001の第Ⅱ相試験		竹島信宏	2019/8/1	
271			温泉川真由	2019/8/8	
272				2019/8/19	
273	武田薬品工業株式会社の依頼による	Ⅱ	婦人科	受付日：2019/8/2	2018-0045
	Niraparib-2002の第Ⅱ相試験		竹島信宏		
			温泉川真由		
274	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺	Ⅲ	消化器内科	受付日：2019/8/20	2018-0046
	癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした		山口研成		
	Zolbetuximabの第Ⅲ相試験		尾阪将人		
275	メルクセローノ株式会社の依頼によるPD-	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2019/8/16	2018-0047
	L1 陽性非小細胞肺がんの1次治療における		西尾誠人		
	M7824の第2相試験				
276	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の併用療	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2019/7/30	2018-0048
277	法の第Ⅱ相試験		西尾誠人	2019/8/5	
278	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2019/7/31	2018-0049
279	GSK2857916の再発・難治性多発性骨髄腫患		照井康仁	2019/8/9	
	者を対象とした第Ⅰ相試験				
280	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行	Ⅲ	婦人科	受付日：2019/8/1	2018-0050
281	卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバ		竹島信宏	2019/8/13	
	ルマブの第Ⅲ相試験		温泉川真由		
282	インディファーム株式会社の依頼による再発・難治	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2019/7/30	2018-0051
	性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした		横山雅大		
	プラトレキサートと		照井康仁		
	ロイコボリン併用の第Ⅱ相臨床試験				
283	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2019/8/14	2018-0052
284	ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上		友松純一	2019/8/20	
	皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法		温泉川真由		
	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				
285	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象とし	Ⅲ	消化器内科	受付日：2019/8/15	2018-0053
	たMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験		山口研成		
			尾阪将人		
286	日本ペーリン・インゲルハイト株式会社の依頼による	Ⅰ	消化器内科	受付日：2019/8/7	2018-0054
	アジア人の進行固形癌患者を対象とした		山口研成		
	BI 754091 単剤投与及びBI 754091とBI		尾阪将人		
	754111併用投与に関する非盲検、第Ⅰ相試験				
287	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象と	Ⅱ	消化器内科	受付日：2019/7/17	2018-0055
288	した化学放射線療法後の逐次治療としての		山口研成	2019/7/22	
289	抗PD-L1抗体薬療法の安全性及び有効性を			2019/7/30 (2件)	
290	検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師			2019/8/1	
291	主導治験)			2019/8/8	
292					
293	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2019/7/25	2018-0056
294	試験		西尾誠人	2019/8/8	
295	大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2019/8/19	2018-0057
	髄異形成症候群患者を対象としたASTX727		照井康仁		
	の第Ⅰ相試験				
296	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2019/8/16	2018-0058
	患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験		西尾誠人		
297	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカル	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2019/7/19 (2件)	2018-0059
298	ボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマ		柳谷典子		
	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)				
299	進行再発子宮頸がん患者さんを対象とした	Ⅲ	婦人科	受付日：2019/8/6	2018-0061
	アテゾリズマブの第3相試験 (医師主導治				

	験)		竹島信宏 温泉川真由		
300 301	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：2019/7/31 2019/8/9	2018-0062
302	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：2019/8/1	2018-0063
303	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	受付日：2019/7/30	2019-0001
304	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：2019/7/30	2019-0002
305	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 西尾誠人 尾阪将人 山口研成 湯浅健	受付日：2019/8/9	2019-0004
306	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/8/1	2019-0006
307	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パリスマブとレパチンブの併用療法第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/8/16	2019-0007
308	（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：2019/8/9	2019-0008
309	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/8/16	2019-0009
310	（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：2019/7/31	2019-0010
311 312 313	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：2019/7/24 2019/7/31 2019/8/14	2019-0011
314 315 316 317	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2019/7/26 2019/8/6 2019/8/9 2019/8/16	2019-0012
318	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるM7824の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/8/16	2019-0013
319 320	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴のないBRAFV600E遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/8/19（2件）	2019-0016
321	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：2019/8/16	2019-0018

322	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/8/9	2019-0019
323	(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニホルマブ(BMS-9366558-01)の併用第3相試験	Ⅲ	婦人科 温泉川真由	受付日：2019/8/19	2019-0020
324 325	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：2019/7/31 2019/8/9	2019-0021
326 327 328	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：2019/7/29 2019/7/30 2019/8/13	2019-0022
329 330	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：2019/8/2 2019/8/8	2019-0023
331	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/8/19	2019-0030
■承認 (1～331)					

#### 4. 治験実施状況報告 0 件

#### 5. 治験に関する変更申請 93 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	2019年8月1日受付 添付文書 リツキシマブ添付文書：第22版→第23版→第24版→第25版→第26版	2011-0016
2	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	2019年8月5日受付 治験薬概要書 第24版	2014-0003
3	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019年7月25日受付 治験実施計画書 Amendment No.16	2014-0033
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	2019年7月31日受付 治験薬概要書 第24版	2014-0040
5	MSD 株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019年8月19日受付 添付文書 キトルダ添付文書：第12版	2015-0003
6	アッヴィ合同会社の依頼によるNSCL患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子 西尾誠人	2019年8月7日受付 治験薬概要書 第13版 治験分担医師	2015-0004

7	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8月19日受付 <u>治験実施計画書</u> Protocol Clarification Letter 別紙1：2019/8/2	2015-0005
8 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	1. 2019年8月2日受付 <u>治験薬概要書</u> 第24版 2. 2019年8月9日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment No.4	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7月25日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ添付文書：第12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	2019年8月19日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment No.16 <u>説明文書、同意文書</u> 第14.0版	2015-0019
12	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	2019年8月16日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 版数9.0版 <u>治験薬概要書</u> 第12版	2015-0020
13	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	2019年8月7日受付 <u>治験実施計画書</u> 第6版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第7.0版 プレスクリーニング：第6.0版 <u>治験参加カード</u>  <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2015-0022
14	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8月19日受付 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項：第5版	2015-0027
15 16	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	1. 2019年7月25日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ添付文書：第12版 ゲムシタビン添付文書：第17版 ビノレルビン添付文書：第15版 2. 2019年8月22日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0031
17	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	2019年8月19日受付 <u>治験実施計画書</u> 第10.0版 Amendment04 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第11.0版 ・遺伝子型の探索研究の実施について <u>遺伝子検査に関する手順書</u> 第2.0版	2015-0033

				<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>	
18	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2019 年 7 月 25 日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ 添付文書：第 12 版	2015-0042
19	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第 2 相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	2019 年 8 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3.4 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6 版	2015-0046
20	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2019 年 8 月 23 日受付 <u>治験分担医師</u>	2015-0052
21	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 3 相試験	Ⅲ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2019 年 7 月 26 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙：第 18 版	2015-0053
22	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2019 年 7 月 12 日受付 <u>KESTREL 試験 契約期間延長のお願い</u>	2015-0057
23 24	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2019 年 8 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> パート 2 用：第 10.0 版 2. 2019 年 8 月 26 日受付 <u>治験分担医師</u>	2016-0003
25	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019 年 8 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版	2016-0004
26	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	Ⅲ	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019 年 8 月 20 日受付 <u>DANUBE 試験 契約期間延長のお願い</u>  <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2016-0006
27	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 山口研成 温泉川真由	2019 年 8 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> Supplement5 Version10.0	2016-0012
28 29	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	1. 2019 年 8 月 19 日受付 <u>治験結果の説明文書</u> 2. 2019 年 8 月 26 日受付 <u>治験分担医師</u>	2016-0022
30	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	Ⅲ	乳腺内科 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019 年 8 月 22 日受付 <u>治験分担医師</u>	2016-0033



	する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験				
31	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	2019年8月21日受付 治験薬概要書 FAZ053：第4版 PDR001：第8.1版 説明文書、同意文書 第7.0版	2016-0037
32	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	I b/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2019年8月6日受付 治験薬概要書 Ver7.0 説明文書、同意文書 Ver7.0	2016-0043
33	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	2019年7月30日受付 説明文書、同意文書 第10.0版	2016-0052
34	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8月15日受付 Note to File ・ May-2019 ・ 1-July-2019	2016-0053
35	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	2019年8月19日受付 説明文書、同意文書 第7.0版	2016-0056
36	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	2019年8月7日受付 治験薬概要書 PDR001：第8.1版	2017-0012
37	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8月5日受付 治験実施計画書 第6版 説明文書、同意文書 本体：第7.0版 妊娠に関する：第2.0版	2017-0016
38	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7月29日受付 添付文書 キイトルダ添付文書：第12版	2017-0018
39	MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺がんの未治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019年8月27日受付 治験分担医師	2017-0027
40	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7月10日受付 添付文書 キイトルダ添付文書：第12版	2017-0033
41	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8月14日受付 治験薬概要書 第15版に対する補遺2	2017-0038
42	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8月28日受付 治験分担医師	2017-0051
43	シバ 付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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019年8月8日受付 治験薬概要書 16.0版	2017-0052

	SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験				
44	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 8 月 7 日受付 <u>治験薬概要書</u> NIR178：第 3 版 PDR001：第 8.1 版	2017-0054
45	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 7 月 29 日受付 <u>添付文書</u> リツキシマブ 添付文書：第 26 版	2017-0055
46	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 7 月 25 日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ 添付文書：第 12 版	2017-0059
47	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>柳谷典子</u>	2019 年 8 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別冊 1：2019/7/31 <u>監査計画書</u> 作成日：2019/8/7 別紙：Version：02	2017-0062
48	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019 年 7 月 26 日受付 <u>治験実施計画書に関する記載について</u>	2018-0006
49	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 8 月 16 日受付 <u>添付文書</u> キイトルダ 添付文書：第 12 版	2018-0007
50	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	Ⅰ b/ Ⅱ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由 湯浅健	2019 年 8 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> PartA：第 3.0 版	2018-0008
51 52	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>	1. 2019 年 7 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 追補：第 15 版 <u>説明文書、同意文書</u> Ver4.0 <u>治験実施計画書</u> 別紙 1：Ver5.0 2. 2019 年 8 月 2 日受付 <u>被験者の健康被害補償に関する手順書</u> Ver2.1	2018-0009
53	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 8 月 26 日受付 <u>治験分担医師</u>	2018-0010
54 55	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 <u>西尾誠人</u>	1. 2019 年 8 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙：第 5.0 版 2. 2019 年 8 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> Letter：2019/6/14	2018-0011
56	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	Ⅲ	乳腺センター <u>小林隆之</u> 北川大	2019 年 8 月 9 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2018-0015

	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）			Ver10.0	
57 58	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	1. 2019 年 8 月 6 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2019 年 8 月 13 日受付 <u>添付文書</u> 第 12 版 <u>治験実施計画書</u> 第 02 版 ・Protocol Clarification Letter <u>説明文書、同意文書</u> 第 3.0 版	2018-0017
59	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 8 月 9 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version5.0 <u>説明文書、同意文書</u> プレスクリプション：第 3.0 版 用量漸増パート：第 4.0 版 展開用量パート：第 4.0 版	2018-0019
60	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	2019 年 8 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙：Ver5.0 <u>被験者の健康被害補償に関する手順書</u> Ver2.1 <u>安全性情報の取扱いに関する手順書</u> Ver3.0 <u>治験薬管理手順書</u> Ver1.1	2018-0021
61	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	2019 年 8 月 15 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> Ver. 1.4	2018-0022
62	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 8 月 26 日受付 <u>治験分担医師</u>	2018-0023
63 64	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	1. 2019 年 8 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版 2. 2019 年 8 月 9 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 追補：第 15 版	2018-0031
65	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 7 月 25 日受付 <u>添付文書</u> ゲムシタビン添付文書：第 17 版	2018-0032
66 67	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	1. 2019 年 8 月 21 日受付 治験実施計画書解釈補助文書 ・2019/7/8 2. 2019 年 8 月 22 日受付 治験実施計画書解釈補助文書 ・2019/7/29	2018-0033

68	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	2019 年 8 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版	2018-0035
69	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	2019 年 8 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 3 版	2018-0036
70	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	2019 年 8 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 02 版 <u>添付文書</u> キイトルダ添付文書：第 12 版 <u>治験分担医師</u>	2018-0038
71 72	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	1. 2019 年 8 月 7 日受付 <u>被験者の健康被害補償に関する手順書</u> Ver2.1 <u>治験薬管理手順書</u> Ver4.0 <u>EDC 入力マニュアル</u> Ver2.0 2. 2019 年 8 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2018-0041
73	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 8 月 8 日受付 <u>治験参加カード</u>	2018-0042
74	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 8 月 26 日受付 <u>治験分担医師</u>	2018-0050
75	インディファーマ株式会社の依頼による再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたプラトレキサートとロイコボリン併用の第II相臨床試験	II	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	2019 年 7 月 31 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3 版	2018-0051
76	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 8 月 6 日受付 <u>被験者の健康被害補償に関する手順書</u> Ver2.1	2018-0055
77	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	2019 年 8 月 15 日受付 <u>治験実施体制</u> 作成日：2019/7/22 <u>付保証明書</u> 発行日：2019/7/11	2018-0059
78	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	I / II	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	2019 年 8 月 7 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：16.0 <u>説明文書、同意文書</u>	2018-0060

	験（多施設共同オープンラベル試験）			グループ 1：第 2 版 グループ 2：第 2 版	
79	進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアデプリズマブの第 3 相試験（医師主導治験）	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 7 月 31 日受付 監査の実施に関する標準業務手順書 Ver2.0 治験実施計画書 別紙 1：2019/7/18	2018-0061
80	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 8 月 23 日受付 治験分担医師	2018-0062
81 82	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	1. 2019 年 8 月 8 日受付 説明文書、同意文書 第 1.4 版 2. 2019 年 8 月 14 日受付 安全性情報の取扱いに関する手順書 Ver1.2 実施計画書 第 1.3 版	2018-0063
83	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたペムゾリクスマブとレバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 8 月 16 日受付 添付文書 キトルダ添付文書：第 12 版	2019-0007
84	（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	2019 年 8 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 2 版 治験参加カード	2019-0010
85	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	2019 年 8 月 19 日受付 治験実施計画書 改訂第 5 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2019-0011
86	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 7 月 30 日受付 治験実施計画書 改訂第 8 版 治験薬概要書 第 6 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版 TAS-120 シートの使用方法 4.0 版	2019-0012
87	メルクバイオファ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	2019 年 8 月 13 日受付 治験薬概要書 第 5.0 版 治験実施計画書に関するお知らせ 2019/5/28 治験実施体制 別紙 2：第 2 版	2019-0013
88	（治験国内管理人）IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキンマブの三剤併用療法を評価する	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 8 月 7 日受付 治験薬概要書 第 16 版	2019-0016

	第 II 相非盲検単群多施設共同試験				
89	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第 II 相プラットフォーム試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 8 月 19 日受付 治験薬概要書 AZD9291：第 11 版 AZD6094：第 6 版 説明文書、同意文書 プレスリリース、モジュール 1, 2, 3, 4 グループ C：第 3 版 パートナーの妊娠：第 2 版 Thank you letter	2019-0018
90	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	2019 年 8 月 13 日受付 服薬日誌 第 2 版	2019-0022
91	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	2019 年 8 月 5 日受付 治験分担医師	2019-0023
92	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 8 月 2 日受付 説明文書、同意文書 第 1.2 版 被験者の健康被害の補償に関する手順書 第 2.1 版	2019-0024
93	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	2019 年 8 月 20 日受付 被験者の健康被害の補償に関する手順書 第 2.1 版	2019-0031
■承認（1～93）					

## 6. モニタリング・監査報告 5 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	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	2019 年 8 月 8 日受付 モニタリング実施日 2019/7/5, 7/16：訪問、ウェブサイト SDV	2015-0056
2	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第 II 相試験（医師主導治験 WJOG9717L）（医師主導治験）	II	呼吸器内科 柳谷典子	2019 年 7 月 25 日受付 モニタリング実施日 2019/6/21：訪問	2017-0062
3	手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第 III 相ランダム化二重盲検比較試験（医師主導治験）	III	乳腺センター 小林隆之 北川大	2019 年 8 月 19 日受付 モニタリング実施日 2019/7/3：実地	2018-0015
4	切除不能進行・再発 HER2 陽性胃癌に対する S-1/カペタビン+オキサリプラチン+トラスツズマブ+ニボルマブ併用	I	消化器内科 高張大亮 山口研成	2019 年 8 月 6 日受付 モニタリング実施日 2019/7/2：EDC データ、E-mail	2018-0022

	療法の第Ⅰb 相試験（医師主導治験）				
5	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ⅢⅢ 相比較試験（医師主導治験）	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子	2019 年 8 月 7 日受付 モニタリング実施日 2019/7/16：訪問	2018-0059
■承認（１～５）					

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 23 件

#### ①-1 修正の上で承認 新規申請治験 1 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	有	2019-0018 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 2019 年 6 月 12 日付 ■承認 2019 年 7 月 24 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 22 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	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 8 月 5 日承認 治験分担医師	2015-0011
2	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 8 月 5 日承認 治験分担医師	2016-0022
3	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 7 月 24 日承認 治験分担医師	2016-0034
4	MSD 株式会社の依頼による進行性固形がん癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 8 月 5 日承認 治験分担医師	2016-0058
5	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 8 月 5 日承認 治験分担医師	2017-0021
6	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 8 月 5 日承認 治験分担医師	2017-0031
7	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	2019 年 8 月 19 日承認 治験分担医師	2017-0050

			尾阪将人 山口研成 西尾誠人		
8	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	III	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 8 月 19 日承認 <u>治験分担医師</u>	2017-0055
9	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 8 月 19 日承認 <u>治験分担医師</u>	2017-0061
10	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 7 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2017-0062
11	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	2019 年 8 月 5 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0031
12	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	2019 年 7 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0035
13	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	2019 年 7 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0036
14	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 8 月 5 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0043
15	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 7 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0047
16	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 8 月 19 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0056
17	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 7 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0058
18	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	2019 年 7 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0059
19	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	2019 年 7 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2018-0063
20	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	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 7 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2019-0002



	Ⅲ相試験				
21	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年7月24日承認 治験分担医師	2019-0003
22	(治験国内管理人)IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	II	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019年8月19日承認 治験分担医師	2019-0016

## 2. 開発の中止等に関する報告書 0 件

## 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	IQVIA サービス ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2019年7月24日受付 同意取得数：13 例 実施例数：11 例 治験の期間：2013/4/22-2019/7/31	2013-0002
2	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7月30日受付 同意取得数：8 例 実施例数：5 例 治験の期間：2015/6/1-2020/3/31	2015-0015

## 4. その他 0 件

次回、10月1日（火）の開催が予定された。

以上