

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(2019年11月5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：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。

医師主導治験付随研究2点に関する逸脱報告（検体紛失、同意取得前の検体採取）について報告された。

**0. 保留**

**0 件**

**1. 新規申請**

**6 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	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	有	2019-0049 事前検討： 温泉川委員 三木委員	■修正の上で承認 説明同意文書についての 指摘事項に対して回答 し、修正を行うこと。
2	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マブの第Ⅲb 相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成	有	2019-0050 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 説明同意文書についての 指摘事項に対して回答 し、修正を行うこと。
3	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした TAK-788 の第Ⅰ/Ⅱ 相試験	I / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2019-0051 事前検討： 山口委員 森委員	■承認
4	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		2019-0048 事前検討： 尾阪委員	■承認
5	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 / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人 湯浅健	有	2019-0052 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 説明文書同意文書、にお ける指摘に回答し、資料 修正を行うこと
6	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	I	消化器内科 高張大亮 山口研成	有	2019-0053 事前検討： 湯浅委員	■修正の上で承認 説明文書同意文書、及び 遺伝子解析研究における 指摘に回答し、資料修正

	(CapeOX) 併用の第 I 相試験 (医師主導治験)			森委員	を行うこと
--	------------------------------	--	--	-----	-------

## 2. 重篤な有害事象 (院内) 77 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1 2 3	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	1. (2019/9/20) (第 2 報) 2. (2019/10/2) (第 1 報) 3. (2019/10/3) (第 1 報)	2016-0016
4 5 6 7	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. (2019/7/26) (第 3 報) 5. (2019/8/1) (第 1 報) 6. (2019/9/27) (第 2 報) 7. (2019/10/4) (第 2 報)	2016-0034
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. (2019/10/8) (第 1 報) 9. (2019/10/23) (第 1 報)	2016-0054
10	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	10. (2019/11/1) (第 1 報)	2017-0002
11	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第 III 相試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成	11. (2019/10/2) (第 1 報)	2017-0014
12 13	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	12. 13. (2019/10/16, 10/18) (第 1, 2 報)	2017-0021
14	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	14. (2019/9/26) (第 2 報)	2017-0024
15 16 17	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	15. 16. 17. (2019/9/26, 10/7, 10/21) (第 2, 3, 4 報)	2017-0046
18 19	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	18. 19. (2019/10/7, 10/10) (第 1, 2 報)	2017-0058
20 21	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	20. 21. (2019/10/16, 10/18) (第 1, 2 報)	2018-0022
22 23 24 25	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	22. 23. (2019/10/3, 10/8) (第 1, 2 報) 24. (2019/10/7) (第 2 報) 25. (2019/10/21) (第 1 報)	2018-0031

26	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	26. 27. (2019/10/3, 10/8) (第 1, 2 報)	2018-0033
28	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	28. 29. (2019/10/7, 10/11) (第 1, 2 報)	2018-0035
30	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	30. (2019/10/7) (第 2 報)	2018-0036
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. 32. (2019/9/20, 10/7) (第 2, 3 報)	2018-0039
33	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	33. (2019/9/20) (第 2 報)	2018-0042
34	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	34. 35. (2019/10/15, 10/17) (第 1, 2 報) 36. 37. (2019/10/15, 10/17) (第 1, 2 報)	2018-0045
38	メルクセローノ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	38. (2019/10/24) (第 1 報)	2018-0046
39	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	39. (2019/9/30) (第 3 報) 40. (2019/10/7) (第 1 報) 41. (2019/10/11) (第 1 報)	2018-0047
42	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	42. (2019/10/2) (第 2 報) 43. 44. (2019/10/4, 10/15) (第 1, 2 報) 45. (2019/10/29) (第 1 報)	2018-0049
46	(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	46. (2019/9/18) (第 5 報)	2018-0052
47	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	47. 48. 49. (2019/9/25, 10/4, 10/17) (第 2, 3, 4 報) 50. 51. 52. (2019/9/25, 10/4, 10/17) (第 2, 3, 4 報)	2018-0053

53	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアジア人の進行固形癌患者を対象とした BI 754091 単剤投与及び BI 754091 と BI 754111 併用投与に関する非盲検、第Ⅰ相試験	I	消化器内科 山口研成 尾阪将人	53. (2019/9/30) (第3報)	2018-0054
54 55	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	54. (2019/9/25) (第3報) 55. (2019/10/31) (第1報)	2018-0056
56 57 58 59 60 61	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	56. 57. 58. (2019/9/24, 10/1, 10/16) (第2, 3, 4報) 59. 60. 61. (2019/9/26, 10/1, 10/16)	2018-0060
62	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	62. (2019/10/23) (第1報)	2018-0062
63 64	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	63. 64. (2019/10/15, 10/21) (第1, 2報)	2019-0003
65 66 67 68	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	65. 66. (2019/10/2, 10/17) (第2, 3報) 67. 68. (2019/10/8, 10/17) (第1, 2報)	2019-0007
69 70 71 72 73	(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	69. (2019/9/24) (第2報) 70. 71. (2019/10/1, 10/9) (第1, 2報) 72. (2019/10/10) (第2報) 73. (2019/10/21) (第1報)	2019-0008
74 75	(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 mFOLFFOX6 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	74. 75. (2019/9/27, 10/7) (第1, 2報)	2019-0010
76 77	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	76. 77. (2019/9/27, 10/9) (第1, 2報)	2019-0011
■承認 (1~77)					

### 3. 安全性情報等に関する報告 421 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 : 2019/10/3	2011-0016
2	中外製薬株式会社の依頼による	III	乳腺内科	受付日 : 2019/10/7	2011-0029

	R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験		伊藤良則 北川大		
3 4 5	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：2019/9/24 2019/10/8 2019/10/18	2012-0033
6	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：2019/9/20	2012-0048
7 8	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：2019/9/27 2019/10/10	2013-0021
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：2019/10/4	2013-0032
10 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Ⅲ相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/9/25 2019/10/8 2019/10/15	2014-0003
13 14	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：2019/9/27 2019/10/10	2014-0007
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：2019/9/24 2019/10/1 2019/10/8	2014-0022
18	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：2019/10/7	2014-0023
19 20	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：2019/9/27 2019/10/10	2014-0036
21 22 23	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Ⅲ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：2019/9/25 2019/10/7 2019/10/15	2014-0040
24	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：2019/10/4	2014-0043
25	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：2019/10/18	2014-0047
26 27	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：2019/9/25 2019/10/10	2014-0050
28 29 30 31	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/9/20 2019/9/27 2019/10/3 2019/10/18	2014-0051
32	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	受付日：2019/10/10	2014-0055

			北川大		
33 34	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/9/20 2019/10/10	2015-0005
35 36 37	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：2019/9/25 2019/10/8 2019/10/15	2015-0006
38 39 40	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：2019/9/24 2019/10/7 2019/10/21	2015-0010
41 42 43	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：2019/9/24 2019/10/8 2019/10/18	2015-0019
44 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：2019/9/24 2019/10/7 2019/10/18	2015-0020
47	ハ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：2019/10/10	2015-0022
48 49 50 51	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：2019/9/19 2019/9/27 2019/10/3 2019/10/17	2015-0028
52 53	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：2019/9/25 2019/10/8	2015-0031
54 55 56 57	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：2019/9/19（2件） 2019/10/7 2019/10/17	2015-0033
58 59 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：2019/9/19（2件） 2019/10/10 2019/10/17	2015-0035
62 63 64 65	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：2019/9/19（2件） 2019/10/10 2019/10/17	2015-0038
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：2019/10/9	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：2019/10/10	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：2019/10/18	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：2019/10/8	2015-0048
70 71 72	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：2019/9/24 2019/10/7 2019/10/21	2015-0052
73	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	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2019/9/19	2015-0053

74	の第3相試験		西尾誠人	2019/9/27	
75				2019/10/3	
76				2019/10/17	
77	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/9/18	2015-0057
78	転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした			2019/9/25	
79	一次治療におけるMEDI4736単剤療法及び			2019/10/2	
80	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			2019/10/9	
81				2019/10/16	
82	ファイザー株式会社の依頼によるAVELUMAB	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/9/19	2016-0001
83	(MSB0010718C) の第Ⅰ / Ⅱ 相試験			2019/9/30	
84				2019/10/10	
85	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ 相試験	Ⅱ / Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/9/24	2016-0003
86	切除不能な進行又は再発胃がんに対する多			2019/10/7	
87	施設共同非盲検無作為化試験			2019/10/21	
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：2019/10/17	2016-0004
89	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/9/18	2016-0006
90	ステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする			2019/9/25	
91	一次療法としてのMEDI4736単剤療法及び			2019/10/1	
92	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			2019/10/8	
93	作為化非盲検比較対照試験			2019/10/15	
94	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：2019/10/17	2016-0012
95	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：2019/10/10	2016-0014
96	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：2019/10/8	2016-0015
97	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2019/10/16	2016-0016
98	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅰ b 相試験	Ⅰ / Ⅰ b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2019/10/10	2016-0017
99	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：2019/9/19 (2 件)	2016-0018
100				2019/10/10	
101				2019/10/17	
102					
103	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/9/25	2016-0021
104	治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験			2019/10/15	
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：2019/10/10	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：2019/10/18	2016-0023
107	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/9/27 (2 件)	2016-0034
108	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			2019/10/10 (2 件)	
109	と化学療法併用の第Ⅲ相試験			2019/10/18 (2 件)	
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 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：2019/9/27 (2件) 2019/10/11	2016-0035
114					
115					
116	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 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	受付日：2019/10/10	2016-0037
117					
118	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：2019/9/19 2019/10/7 2019/10/17	2016-0040
119					
120	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/9/25 (2件) 2019/10/10	2016-0041
121	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				
122					
123	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰb/Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/10/2	2016-0043
124	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/9/19 2019/10/2	2016-0047
125					
126	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：2019/10/18	2016-0049
127	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：2019/10/8 (2件)	2016-0052
128					
129	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：2019/10/10	2016-0053
130	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：2019/10/11	2016-0054
131	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：2019/10/10	2016-0055
132	パリ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：2019/9/24 2019/10/8	2016-0056
133					
134	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：2019/9/20 2019/9/30 2019/10/18	2017-0002
135					
136					
137	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：2019/9/20 2019/9/30 2019/10/7 2019/10/18	2017-0004
138					
139					
140					
141	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	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/10/10	2017-0007



	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				
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：2019/9/25 (2件) 2019/10/10	2017-0009
145 146 147	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患 者を対象としたR05532961 (Ipatasertib) の 第III相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/9/20 2019/10/7 2019/10/21	2017-0011
148	ハ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：2019/10/10	2017-0012
149 150 151	小野薬品工業株式会社の依頼による食道が ん患者を対象としたニボルマブとイピリム マブの第III相試験	III	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2019/9/19 2019/10/4 2019/10/16	2017-0014
152	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：2019/10/10	2017-0016
153	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：2019/10/18	2017-0018
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：2019/10/4	2017-0019
155 156 157	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：2019/9/18 2019/10/2 2019/10/17	2017-0020
158 159	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：2019/9/24 2019/10/10	2017-0021
160	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：2019/10/18	2017-0022
161	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：2019/10/16	2017-0024
162 163 164 165 166	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移 性非小細胞肺癌を対象としたDurvalumab, Tremelimumabの第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/9/18 2019/9/25 2019/10/1 2019/10/8 2019/10/15	2017-0028
167 168 169	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：2019/9/20 2019/10/7 2019/10/21	2017-0030
170 171 172 173	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：2019/9/19 2019/9/26 2019/10/7 2019/10/15	2017-0031
174	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：2019/10/3	2017-0033
175 176 177	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：2019/9/19 2019/10/3 2019/10/17	2017-0037

178 179	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：2019/9/19 2019/10/2	2017-0038
180 181 182 183 184	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：2019/9/18 2019/9/25 2019/10/1 2019/10/8 2019/10/15	2017-0041
185	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：2019/10/10	2017-0042
186	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：2019/10/10	2017-0043
187	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：2019/10/10	2017-0046
188	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：2019/10/10	2017-0047
189	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：2019/9/25	2017-0048
190 191 192	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：2019/9/27 2019/9/30 2019/10/11	2017-0049
193 194 195	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：2019/10/4 (2件) 2019/10/16	2017-0050
196 197 198 199	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：2019/9/19 2019/10/1 2019/10/10 2019/10/16	2017-0051
200 201	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：2019/10/7 2019/10/21	2017-0052
202 203	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：2019/9/24 2019/10/10	2017-0053
204	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：2019/10/10	2017-0054
205	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	受付日：2019/9/26	2017-0055
206 207 208	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：2019/9/20 2019/10/7 2019/10/21	2017-0056
209	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：2019/10/10	2017-0057
210 211 212	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：2019/9/19 2019/10/3 2019/10/17	2017-0058

213 214	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：2019/9/26 2019/10/10	2017-0059
215	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：2019/10/8	2017-0061
216	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：2019/9/20	2017-0062
217	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：2019/10/10	2018-0001
218 219 220 221 222	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：2019/9/18 2019/9/25 2019/10/1 2019/10/8 2019/10/15	2018-0002
223	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：2019/9/24	2018-0003
224 225	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：2019/9/26 2019/10/10	2018-0004
226 227 228 229 230	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：2019/9/18 2019/9/25 2019/10/1 2019/10/8 2019/10/15	2018-0005
231 232 233 234 235	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：2019/9/18 2019/9/25 2019/10/1 2019/10/8 2019/10/15	2018-0006
236	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：2019/10/17	2018-0007
237 238	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：2019/9/24 2019/10/8	2018-0008
239 240 241	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：2019/10/4 2019/10/11(2件)	2018-0009
242 243 244 245	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：2019/9/20 2019/10/3 2019/10/9 2019/10/17	2018-0010
246 247	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：2019/9/25 2019/10/8	2018-0011
248	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	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2019/10/18	2018-0012

	試験				
249 250 251 252	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：2019/10/4（4件） 2019/10/21	2018-0015
253 254 255 256	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：2019/9/19 2019/10/3 2019/10/10 2019/10/17	2018-0016
257	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：2019/10/18	2018-0017
258	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：2019/10/10	2018-0018
259 260 261	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：2019/9/18 2019/10/4 2019/10/21	2018-0021
262 263	切除不能進行・再発HER2陽性胃癌に対するS-1/カベシタビン+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：2019/10/11 2019/10/15	2018-0022
264 265 266 267	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：2019/9/20 2019/10/3 2019/10/9 2019/10/17	2018-0023
268	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：2019/10/1	2018-0024
269 270 271	（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：2019/9/18 2019/10/1 2019/10/16	2018-0025
272	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：2019/10/4	2018-0026
273	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：2019/9/26	2018-0027
274 275	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：2019/9/19 2019/10/18	2018-0028
276 277 278 279 280	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：2019/9/18 2019/9/25 2019/10/1 2019/10/8 2019/10/15	2018-0029
281	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	製造販売後	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/10/10	2018-0030
282 283 284	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：2019/9/19 2019/10/4 2019/10/17	2018-0031
285	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/9/19	2018-0032

286	者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験			2019/9/20 2019/10/4 2019/10/10 2019/10/18	
290	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：2019/10/4	2018-0034
291 292	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/Pled0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/9/30 2019/10/17	2018-0035
293 294	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/Pled0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/9/30 2019/10/17	2018-0036
295 296	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：2019/10/1 2019/10/15	2018-0037
297	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：2019/10/15	2018-0038
298 299 300 301 302	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：2019/9/18 2019/9/25 2019/10/1 2019/10/8 2019/10/15	2018-0040
303 304 305 306 307 308 309	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：2019/10/9（7件）	2018-0041
310 311 312 313 314	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：2019/9/18 2019/9/25 2019/10/1 2019/10/8 2019/10/15	2018-0042
315 316 317 318 319	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：2019/9/19 2019/9/26 2019/10/3 2019/10/10 2019/10/17	2018-0043
320 321 322 323	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：2019/9/20 2019/9/27 2019/10/4 2019/10/18	2018-0045
324	メルクセローノ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Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/10/21	2018-0046
325	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：2019/10/17	2018-0047
326	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：2019/9/28	2018-0048

327	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：2019/9/18	2018-0049
328				2019/9/25	
329				2019/10/1	
330				2019/10/8	
331				2019/10/15	
332	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：2019/9/20	2018-0050
333				2019/10/3	
334				2019/10/9	
335				2019/10/17	
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頭頸部扁平上 皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法 と標準治療を比較する第3相無作為化2群非 盲検比較試験	Ⅲ	総合腫瘍科 友松純一 温泉川真由	受付日：2019/9/24	2018-0052
337				2019/10/8	
338				2019/10/17	
339					
339	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：2019/10/15	2018-0053
340	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：2019/9/20	2018-0054
341				2019/10/8	
342	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 主導治療)	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2019/9/20	2018-0055
343				2019/10/8	
344				2019/10/11	
345				2019/10/15	
346	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：2019/9/19	2018-0056
347				2019/10/3	
348				2019/10/17	
349	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：2019/10/15	2018-0057
350	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：2019/10/17	2018-0058
351	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 (医師主導治療)	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子	受付日：2019/9/19 (2件)	2018-0059
352				2019/10/10	
353					
354	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：2019/9/25	2018-0060
355				2019/10/16	
356	進行再発子宮頸がん患者さんを対象とした アテゾリズマブの第3相試験 (医師主導治 験)	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/10/4	2018-0061
357	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：2019/9/18	2018-0062
358				2019/9/25	
359				2019/10/1	
360				2019/10/8	
361				2019/10/15	
362	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 (医師主導治療)	Ⅱ	呼吸器内科 柳谷典子	受付日：2019/9/26	2018-0063
363	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：2019/9/19	2019-0001
364				2019/10/9	
365				2019/10/18	

366 367 368	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：2019/9/19 2019/10/9 2019/10/18	2019-0002
369	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：2019/10/8	2019-0004
370	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	受付日：2019/9/27	2019-0005
371	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：2019/10/3	2019-0006
372	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リンパチンブの併用療法の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/10/17	2019-0007
373	（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：2019/10/17	2019-0008
374	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：2019/10/21	2019-0009
375 376	（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：2019/9/18 2019/10/3	2019-0010
377 378	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：2019/10/1 2019/10/16	2019-0011
379 380 381 382	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：2019/9/30 2019/10/7 2019/10/11 2019/10/18	2019-0012
383	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：2019/10/18	2019-0013
384	（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：2019/10/17	2019-0016
385	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2019/10/21	2019-0017
386 387 388	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相ブラットフォーム試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/9/20 2019/9/30 2019/10/9	2019-0018
389	（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：2019/10/18	2019-0020
390 391 392	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：2019/9/18 2019/9/25 2019/10/1	2019-0021

393				2019/10/8	
394				2019/10/15	
395	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ	I /	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2019/10/3	2019-0022
396	/Ⅱ相試験	Ⅱ	温泉川真由 西尾誠人 山口研成	2019/10/16	
397	小野薬品工業株式会社の依頼による	拡大	消化器内科	受付日：2019/9/19 (2件)	
398	ONO-4538 拡大治験	治験	陳勁松	2019/10/7	2019-0023
399	食道がんに対する多施設共同非盲検非対照		山口研成	2019/10/17	
400	試験				
401	血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能は進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相バスケット試験 (医師主導治験)	Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/10/9 2019/10/11	2019-0024
402					
403	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Ⅰ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：2019/10/10	2019-0026
404	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 /	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/9/20 2019/10/18	2019-0027
405		Ⅱ			
406	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/10/21	2019-0028
407	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/10/21	2019-0029
408	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：2019/10/10	2019-0030
409	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 /	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/9/27 (2件) 2019/10/11 2019/10/21	2019-0031
410		Ⅱ			
411					
412					
413	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：2019/10/18	2019-0035
414	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：2019/10/18 (2件)	2019-0036
415					
416	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：2019/10/2	2019-0037
417	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	受付日：2019/9/26 2019/10/21	2019-0038
418					
419	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：2019/10/15 2019/10/17	2019-0040
420					
421	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：2019/10/8	2019-0041
■承認 (1 ~ 4 2 1)					

## 5. 治験に関する変更申請

95 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
-----	-----	----	--------------------------	------	------



1	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムス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	2019 年 10 月 10 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8.0 版	2012-0033
2	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 10 月 3 日受付 <u>製造販売後臨床試験実施計画書</u> 第 5.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 13 版 <u>試験参加カード</u>	2012-0048
3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ ( BTK ) 阻 害 薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びブリツキシマブ (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	2019 年 10 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u> ・ 2019/8/21 別冊：2019/8/27	2013-0021
4	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おびンリン腫患者を対象としたプレツキシマブ ベドツンの第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 10 月 18 日受付 <u>試験期間延長のご連絡</u>	2013-0046
5	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 10 月 18 日受付 <u>Survival sweep に関する文書</u>	2014-0004
6	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 9 月 26 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2014-0033
7	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	2019 年 10 月 7 日受付 <u>治験薬概要書</u> Ver. 9.0 プレドニゾロン添付文書：第 26 版	2014-0036
8	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 10 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6.0 版	2014-0043
9	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	2019 年 9 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版	2014-0055
10	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019 年 10 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2015-0005
11 12	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	1. 2019 年 9 月 26 日受付 <u>添付文書</u> 第 15 版 2. 2019 年 10 月 10 日受付 <u>治験薬概要書</u> Ver. 9.0	2015-0024
13	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、	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 10 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2015-0031

	第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119)				
14	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 10 月 18 日受付 治験薬概要書 第 18 版 説明文書、同意文書 第 12.0 版	2015-0033
15	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 10 月 9 日受付 治験実施計画書 第 8 版 治験参加カード	2015-0035
16	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	2019 年 10 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 9.0 版 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2015-0047
17	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 10 月 17 日受付 薬物動態用の検体採取の中止について 説明文書、同意文書 第 12 版	2015-0048
18	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 山口研成 温泉川真由	2019 年 10 月 8 日受付 治験薬概要書 第 18 版 説明文書、同意文書 第 12.0 版	2015-0054
19	ファイザー株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 10 月 17 日受付 治験薬概要書 第 9 版	2016-0001
20	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	2019 年 10 月 10 日受付 治験実施計画書 第 10.0 版 治験参加カード	2016-0003
21 22	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	1. 2019 年 10 月 8 日受付 説明文書、同意文書 第 7 版 2. 2019 年 10 月 18 日受付 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2016-0015
23	ハルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb 相試験	Ⅰ / Ⅰ b	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	2019 年 9 月 27 日受付 治験薬概要書 第 13 版	2016-0017
24	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	2019 年 10 月 18 日受付 治験実施計画書 第 6.0 版 治験参加カード	2016-0018
25	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 10 月 16 日受付 セントリク添付文書 第 6 版	2016-0022
26	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	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 9 月 27 日受付 治験参加カード	2016-0034

	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				
27	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	2018 年 10 月 21 日受付 <u>治験参加カード</u> <u>ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2016-0035
28	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	2018 年 10 月 17 日受付 <u>治験実施計画書 別冊 1</u> 第 14 版 <u>ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2016-0036
29	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	2019 年 10 月 1 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9 版	2016-0044
30	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	2019 年 10 月 23 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9.0 版	2016-0048
31	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント (BD-stent) の臨床試験	医療機器	消化器内科 由雄敏之 藤崎順子	2019 年 10 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 1.8 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2016-0051
32	ハ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 10 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 05 版 付録：第 4 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 7.0 版 妊娠：第 3.0 版	2017-0012
33	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 10 月 9 日受付 <u>添付文書</u> アブラキサン®点滴静注用 100mg：第 9 版	2017-0016
34	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 10 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2017-0018
35	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 10 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2017-0023
36	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 10 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 第 17 版追補第 1 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版	2017-0024
37	MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌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 10 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2017-0027

38	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 10 月 7 日受付 <u>治験実施計画書</u> Supplement2：版番号・Ver. 6.0	2017-0031
39	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 10 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2017-0033
40	小野薬品工業株式会社の依頼による 1 レジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第Ⅱ相安全性試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 10 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2017-0036
41	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 10 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版	2017-0037
42	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 10 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment4 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4 版	2017-0038
43	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	2019 年 10 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 第 17 版追補第 1 版 <u>治験分担医師</u>	2017-0053
44 45	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	1. 2019 年 10 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 5 版 ・英語版－日本語版 差分一覧 2. 2019 年 10 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6.1 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 10 版	2017-0056
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 山口研成 尾阪将人	2019 年 10 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2017-0059
47 48	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	Ⅱ	呼吸器内科 柳谷典子	1. 2019 年 9 月 27 日受付 <u>治験薬期限延長 患者様説明用レター</u> 2. 2019 年 10 月 10 日受付	2017-0062

	試験（医師主導治験 WJOG9717L） （医師主導治験）			治験薬概要書 第 12 版	
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 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 10 月 17 日受付 説明文書、同意文書 第 05 版 治験薬概要書 MK-3475：第 17 版 第 17 版追補第 1 版 E7080：第 16 版	2018-0007
50	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	2019 年 10 月 17 日受付 治験実施計画書 第 8.2 版 治験薬概要書 第 5.0 版 説明文書、同意文書 本体：第 4 版 プレスリーニング：第 1 版 治験薬服用日誌 第 6.0 版	2018-0011
51 52	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	1. 2019 年 10 月 4 日受付 治験実施計画書 別紙 1：Ver3.0→Ver4.0→Ver5.0 別紙 2：2019/9/18 作成 2. 2019 年 10 月 21 日受付 治験実施計画書 Ver1.3	2018-0015
53	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	2018 年 10 月 18 日受付 治験実施計画書 別紙 2 第 7.0 版  ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書 ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書	2018-0016
54 55	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 10 月 18 日受付 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版 2. 2019 年 10 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 4.0 版	2018-0017
56	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 10 月 10 日受付 治験薬概要書 Version3.0 説明文書、同意文書 用量漸増パート用：第 5.0 版 展開用量パート用：第 5.0 版	2018-0019
57	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 10 月 11 日受付 治験実施計画書 Ver1.5 治験分担医師	2018-0022
58	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	製 造 販	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 10 月 18 日受付 セントリク添付文書 第 6 版	2018-0030

		売 後			
59 60	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10月17日受付 <u>治験実施計画書</u> 第8版 別紙：2019/9/20 2. 2019年10月17日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第5版	2018-0031
61	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10月18日受付 <u>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</u>	2018-0032
62	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	2019年10月17日受付 <u>被験者募集広告</u>	2018-0033
63	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10月17日受付 <u>治験薬概要書</u> 第13版 <u>説明文書、同意文書</u> 第4版	2018-0035
64	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10月17日受付 <u>治験薬概要書</u> 第13版 <u>説明文書、同意文書</u> 第4版	2018-0036
65	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10月15日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第03版 <u>治験薬概要書</u> 第17版 第17版追補第1版	2018-0038
66	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10月8日受付 <u>被験者への支払に関する資料</u>	2018-0042
67	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10月18日受付 <u>治験実施計画書</u> 第3.0版 <u>治験薬概要書</u> 第4.0版 <u>説明文書、同意文書</u> Partial Screening：第2.0版 本体：第3.0版 治験説明リーフレット：Ver.1 <u>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</u>	2018-0045
68	メルクセローノ株式会社の依頼による PD-L1 陽性非小細胞肺癌の1次治療における M7824 の第2相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2018年10月21日受付 <u>治験実施計画書</u> 第2.0版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第2.0版→第3.0版→第4.0版 プレスクリンク：第3.0版 <u>PGIS_PGIC</u> <u>MERCK Letter：22C3 アッセイおよび 73-10</u>	2018-0046

				<u>アッセイについて</u>	
				<u>ヒゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	
69	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 10 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2018-0047
70	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 <u>友松純一</u> 温泉川真由	2019 年 10 月 8 日受付 <u>ASP-1929 群に対する投与延期基準が</u> <u>治験実施計画書に記載されていないことについて</u>	2018-0052
71	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 10 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2018-0053
72	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 <u>山口研成</u>	2019 年 9 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版	2018-0055
73	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 10 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 03 版 別紙 1 : 2019/9/3 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版 <u>治験薬概要書</u> MK-3475 : 第 17 版 第 17 版追補第 1 版 E7080 : 第 16 版 <u>臨床試験における潜在的薬剤性肝障害の注目すべき有害イベント</u>	2018-0058
74	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 <u>柳谷典子</u>	2019 年 10 月 3 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver. 2.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第 1.5 版 <u>治験実施体制</u> ・ 2019/10/1	2018-0059
75	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2019 年 10 月 18 日受付 <u>候補患者様紹介について</u>	2018-0062
76	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 <u>照井康仁</u>	2018 年 10 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2 版	2019-0006
77	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ブロリズマブとレバチニブの併用療法の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 <u>竹島信宏</u> 温泉川真由	2019 年 10 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 04 版 <u>治験薬概要書</u> MK-3475 : 第 17 版 第 17 版追補第 1 版 E7080 : 第 16 版	2019-0007

78 79	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	1. 2019 年 10 月 21 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 2.0 版 保存検体の腫瘍組織の提供：第 2.0 版 <u>治験薬概要書</u> MK-3475：第 17 版 第 17 版追補第 1 版  2. 2019 年 10 月 31 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 2.1 版	2019-0009
80 81	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	1. 2019 年 10 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> GEMCI-cell®38mg/mL 注射用濃縮液製 品特性概要 (SPC) 2. 2019 年 10 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 改訂第 7 版	2019-0011
82	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 10 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂第 9 版	2019-0012
83	(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	2018 年 10 月 17 日受付 <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>	2019-0016
84	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 10 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> AZD9291：第 12 版 タグリツ錠：第 1 版 GEMCI-cell®10mg/mL solution for infusion-STADAPHARM GmbH(July2017)	2019-0018
85	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	2018 年 10 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 2 版 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版 <u>治験参加カード</u>	2019-0023
86	オンコセラピー・サイエンス株 会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	整形外科 阿江啓介	2018 年 10 月 21 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 被験者用：第 2.0 版 被験者パートナー用：第 2.0 版	2019-0025
87	アステラス・アムジェン・バイ オファーマ株式会社の依頼による AMG 510 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 10 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 3.0 版	2019-0027
88	MSD 株式会社の依頼による非小 細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK- 7339 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 10 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 01 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版	2019-0028



				治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	
89	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/MK-7339 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 10 月 21 日受付 治験実施計画書 第 01 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2019-0029
90	進行胆道癌に対するニボルマブ＋レンパチニブ併用療法の第Ⅰ／Ⅱ相試験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	2019 年 9 月 30 日受付 治験実施計画書 Ver1.0→Ver1.1→Ver1.2 別冊：Ver1.2 治験薬の管理に関する手順書 Ver1.1 説明文書、同意文書 Ver1.3	2019-0033
91	バイエ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 年 10 月 7 日受付 治験薬概要書 Ver. 9.0	2019-0034
92	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	2019 年 10 月 21 日受付 治験実施計画書 第 01 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2019-0038
93 94	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	1. 2019 年 9 月 26 日受付 治験実施計画書 第 2.0 版 治験薬概要書 第 12.0 版 説明文書、同意文書 安全性導入期間：第 2 版 無作為化期間：第 2 版 妊娠に関する情報：第 2 版 2. 2019 年 10 月 18 日受付 添付文書 タケリツ錠：第 1 版	2019-0039
95	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	2019 年 10 月 10 日受付 治験実施計画書 第 2 版	2019-0041
■承認（1～95）					

## 6. モニタリング・監査報告 6 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 の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則	1. 2019 年 9 月 20 日受付	2016-0029

2 3	法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）		北川大	モニタリング実施日 2019/9/5～9/6：E-mail、Web 2. 2019年9月20日受付 モニタリング実施日 2019/9/11：E-mail、Web 3. 2019年9月20日受付 モニタリング実施日 2019/9/18：実地	
4	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9月13日受付 モニタリング実施日 2019/8/19：訪問	2016-0052
5	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10月4日受付 モニタリング実施日 2019/8/28：EDC データ、E-mail	2018-0022
6	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10月11日受付 モニタリング実施日 2019/10/9：訪問	2019-0024
■承認（1－6）					

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 25 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 8 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	バイエ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 2019年9月4日付 ■承認 2019年9月24日
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 2019年9月4日付 ■承認 2019年9月24日
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 2019年9月4日付 ■承認 2019年9月24日

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 2019年9月4日付 ■承認 2019年9月24日
5	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 2019年9月4日付 ■修正の上で承認 2019年9月25日付 ■承認 2019年10月4日
6	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	有	2019-0043 事前検討： 藤崎委員長 森委員	■修正の上で承認 2019年10月2日付 ■承認 2019年10月21日
7	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	2019-0046 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 2019年10月2日付 ■承認 2019年10月21日
8	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	有	2019-0047 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 2019年10月2日付 ■承認 2019年10月21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 17 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	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9月24日承認 治験分担医師	2017-0062
2	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9月24日承認 治験分担医師	2018-0059
3	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9月24日承認 治験分担医師	2018-0063
4	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	2019年9月24日承認 治験分担医師	2019-0015
5	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+ビンorelbin併用療法を対照としたゲフィチニ	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019年9月25日承認 治験分担医師	2012-0006

	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)				
6	ファイザー株式会社の依頼による AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 9 月 25 日承認 治験分担医師	2016-0001
7	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	2019 年 9 月 25 日承認 治験分担医師	2017-0004
8	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 9 月 25 日承認 治験分担医師	2018-0029
9	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019 年 9 月 25 日承認 治験分担医師	2018-0039
10	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	2019 年 9 月 25 日承認 治験分担医師	2018-0040
11	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 9 月 25 日承認 治験分担医師	2019-0039
12	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 9 月 30 日承認 治験分担医師	2018-0019
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 と R07102122 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 10 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0057
14	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 10 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0058
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 10 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0047
16	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 10 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0058
17	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相ブラットフォーム試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 10 月 11 日承認 治験分担医師	2019-0018

## 2. 開発の中止等に関する報告書 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	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	消化器内科 陳勁松	2019 年 10 月 8 日 当該治験薬の開発を中止	2006-0003
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 10 月 3 日 製造販売承認の取得	2016-0022

## 3. 治験終了報告 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	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	2019 年 10 月 11 日受付 同意取得数：12 例 実施例数：9 例	2014-0022

	験			治験の期間：2013/9/1-2020/3/31	
2	Triplenegative の乳癌におけるエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2019年9月27日受付 同意取得数：3例 実施例数：2例 治験の期間：2017/1/27-2019/9/30	2016-0029
3	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同第2相比較試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2019年10月11日受付 同意取得数：4例 実施例数：3例 治験の期間：2016/10/26-2019/10/31	2016-0031
4	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2019年10月3日受付 同意取得数：6例 実施例数：5例 治験の期間：2016/11/1-2020/6/30	2017-0001

#### 4. その他 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	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	付随研究（IRB 番号：2018-1137） ・臨床研究の信頼性を損なう事態の発生に関する報告書（2019/10/27）	2018-0022
2	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	付随研究（IRB 番号：2019-1055） ・研究実施計画書からの逸脱に関する報告書（2019/10/15）	2019-0024

次回、2019 年 12 月 3 日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上