

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(2019年12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。

0. 保留

0 件

1. 新規申請

5 件 (ゲノム申請：5 件)

ナンバ	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 説明文書、ヒトゲノム・ 遺伝子解析研究申請書に おける指摘に対して回答 し、適宜修正を行うこ と。
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 治験申請実施概要、同意 書における指摘事項に対 して回答し、適宜修正を 行うこと。
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 ヒトゲノム・遺伝子解析 研究申請書、検体の保管 に関する同意撤回書にお ける指摘事項に対して回 答し、適宜修正を行うこ と。
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 説明文書、同意文書の指 摘事項に対し修正するこ と。遺伝子解析について はヒトゲノム・遺伝子解 析研究倫理審査委員会の 承認を得ること。
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	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 説明文書、同意文書の指 摘事項に対し修正するこ と。遺伝子解析について はヒトゲノム・遺伝子解 析研究倫理審査委員会の

	ランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (医師主導治験)				承認を得ること。
--	--------------------------	--	--	--	----------

2. 重篤な有害事象 (院内) 34 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. (2019/11/1) (第1報)	2015-0010
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	2. (2019/11/11) (第2報) 3. (2019/11/11) (第2報)	2016-0016
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	4. (2019/11/21) (第1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. (2019/11/5) (第1報)	2016-0034
6 7	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	6. 7. (2019/11/8, 11/14) (第1, 2報)	2016-0041
8 9	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	8. 9. (2019/10/23, 11/15) (第2, 3報)	2016-0054
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. (2019/11/1) (第3報)	2017-0021
11	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	11. (2019/11/25) (第1報)	2017-0033
12	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	12. (2019/10/28) (第2報)	2018-0031
13	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	13. (2019/10/29) (第3報)	2018-0035
14	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	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	14. (2019/11/26) (第1報)	2018-0036

	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				
15 16 17 18	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	15. 16. (2019/10/28, 11/19) (第3, 4報) 17. 18. (2019/10/28, 11/19) (第3, 4報)	2018-0045
19 20	メルクバイオファ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	19. (2019/11/1) (第2報) 20. (2019/11/26) (第1報)	2018-0046
21	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	21. (2019/11/5) (第2報)	2018-0047
22 23	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	22. (2019/10/23) (第3報) 23. (2019/11/11) (第2報)	2018-0049
24 25	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	24. 25. (2019/11/5, 11/19) (第4, 5報)	2018-0054
26	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	26. (2019/11/8) (第2報)	2018-0056
27 28 29 30	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	27. 28. (2019/11/7, 11/13) (第1, 2報) 29. (2019/11/19) (第1報) 30. (2019/11/25) (第1報)	2018-0058
31	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	31. (2019/11/12) (第1報)	2018-0061
32	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	32. (2019/10/29) (第2報)	2018-0062
33	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	33. (2019/11/8) (第3報)	2019-0003
34	(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	34. (2019/10/25) (第2報)	2019-0008
■承認 (1~34)					

3. 安全性情報等に関する報告 315 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：2019/11/5	2011-0016
2 3	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/11/6 2019/11/18	2012-0033

	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				
4 5	ヤセツファーマ株式会社の依頼によるブルトン型 チロシンキナーゼ (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 : 2019/10/25 2019/11/13	2013-0021
6	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 : 2019/11/5	2013-0032
7 8 9	セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞 性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ +レナリドミド (CC-5013) を投与した場合 と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキ シマブを投与した場合の有効性及び安全性 を比較する第3相非盲検ランダム化試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日 : 2019/10/23 2019/11/5 2019/11/18	2014-0003
10 11	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 : 2019/10/25 2019/11/13	2014-0007
12 13	アストラゼネカ株式会社の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 : 2019/10/25 2019/11/13	2014-0023
14 15	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 : 2019/10/28 2019/11/12	2014-0036
16 17 18	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 : 2019/10/23 2019/11/5 2019/11/18	2014-0040
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 : 2019/10/23 2019/11/5	2014-0043
21	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 : 2019/11/15	2014-0047
22 23	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 : 2019/10/28 2019/11/12	2014-0050
24 25 26	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 : 2019/10/25 2019/11/8 2019/11/14	2014-0051
27	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 : 2019/11/11	2014-0055
28 29	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 : 2019/10/24 2019/11/13	2015-0005
30 31 32	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 : 2019/10/23 2019/11/5 2019/11/18	2015-0006
33 34	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 : 2019/11/1 2019/11/19	2015-0010
35 36	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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健	受付日 : 2019/11/6 2019/11/18	2015-0019

	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		温泉川真由		
37	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：2019/11/5	2015-0020
38	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/11/11	2015-0022
39 40 41	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の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/10/25 2019/11/7 2019/11/14	2015-0028
42 43	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：2019/10/23 2019/11/12	2015-0031
44 45	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：2019/11/5 2019/11/15	2015-0033
46	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：2019/11/7	2015-0035
47 48	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：2019/11/7 2019/11/15	2015-0038
49	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：2019/11/5	2015-0044
50	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：2019/11/8	2015-0045
51	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：2019/11/11	2015-0048
52 53	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：2019/11/1 2019/11/19	2015-0052
54 55 56	プリストル・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：2019/10/25 2019/11/7 2019/11/14	2015-0053
57 58 59	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：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/12	2015-0057
60 61	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：2019/10/30 2019/11/15	2016-0001
62 63	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：2019/11/5 2019/11/18	2016-0003
64	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：2019/11/13	2016-0004
65 66 67	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/13	2016-0006

68	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：2019/11/8	2016-0014
69	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：2019/11/15	2016-0012
70	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：2019/11/11	2016-0015
71	ノバルティスファーマ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：2019/11/11	2016-0017
72 73	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：2019/11/7 2019/11/15	2016-0018
74 75 76	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：2019/10/23 2019/11/5 2019/11/18	2016-0021
77	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：2019/11/8	2016-0022
78	（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：2019/11/15	2016-0023
79	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：2019/10/23	2016-0030
80 81	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：2019/10/31 2019/11/18	2016-0034
82 83	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：2019/10/24 2019/11/8	2016-0035
84	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：2019/11/11	2016-0037
85	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：2019/11/7	2016-0040
86 87	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：2019/10/24 2019/11/8	2016-0041
88 89 90 91	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ⅰ b/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰ b/Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/10/25 2019/11/6 2019/11/18（2件）	2016-0043
92 93 94	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：2019/10/24 2019/10/31 2019/11/13	2016-0047

95	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：2019/11/1	2016-0052
96	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：2019/11/8	2016-0053
97	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：2019/11/8	2016-0054
98	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：2019/11/8	2016-0055
99 100	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：2019/10/24 2019/11/11	2016-0056
101 102	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：2019/10/28 2019/11/8	2017-0002
103 104 105 106	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：2019/10/28 2019/11/1 2019/11/8 2019/11/18	2017-0004
107	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌，卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に，パクリタキセル，カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/11/8	2017-0007
108 109	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：2019/10/24 2019/11/8	2017-0009
110 111	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：2019/11/6 2019/11/19	2017-0011
112	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：2019/11/11	2017-0012
113	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：2019/11/5	2017-0014
114	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：2019/11/8	2017-0016
115	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：2019/11/13	2017-0018
116 117	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：2019/10/23 2019/11/5	2017-0019
118 119	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：2019/11/1 2019/11/18	2017-0020
120	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	受付日：2019/11/5	2017-0021

121			北川大	2019/11/6	
122	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/11/18	2017-0022
123	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：2019/11/12	2017-0024
124	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：2019/10/23	2017-0028
125				2019/10/30	
126				2019/11/13	
127	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：2019/11/6	2017-0030
128				2019/11/19	
129	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：2019/10/24	2017-0031
130				2019/10/29	
131				2019/11/7	
132				2019/11/18	
133	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：2019/11/5	2017-0033
134	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：2019/11/7	2017-0035
135	小野薬品工業株式会社の依頼による自家造血幹細胞移植 (ASCT) 施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/10/31	2017-0037
136				2019/11/13	
137	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：2019/10/31	2017-0038
138	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：2019/10/23	2017-0041
139				2019/10/30	
140				2019/11/13	
141	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：2019/11/8	2017-0042
142	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：2019/11/11	2017-0043
143	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：2019/11/8	2017-0046
144	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：2019/11/8	2017-0047
145	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：2019/10/24	2017-0049
146				2019/10/30	
147				2019/11/1	
148				2019/11/8	
149	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	受付日：2019/10/23	2017-0050
150				2019/11/1	
151				2019/11/7	
152				2019/11/13 (2 件)	
153					

			西尾誠人		
154	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	受付日：2019/10/25 2019/10/31 2019/11/6	2017-0051
155			山口研成		
156			尾阪将人		
157	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2019/10/30 2019/11/13	2017-0053
158			西尾誠人		
159	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：2019/11/11	2017-0054
160	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：2019/10/28	2017-0055
161	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	受付日：2019/11/6 2019/11/19	2017-0056
162			照井康仁		
163	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：2019/11/8	2017-0057
164	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	受付日：2019/10/31 2019/11/14	2017-0058
165			西尾誠人		
166	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科	受付日：2019/10/25 2019/11/12	2017-0059
167			山口研成 尾阪将人		
168	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：2019/11/14	2017-0062
169	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：2019/11/8	2018-0001
170	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	受付日：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/13	2018-0002
171			西尾誠人		
172			西尾誠人		
173	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：2019/10/31	2018-0004
174	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	受付日：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/13	2018-0005
175			西尾誠人		
176			西尾誠人		
177	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	受付日：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/13	2018-0006
178			米瀬淳二		
179			湯浅健		
180	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：2019/11/18	2018-0007
181	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	受付日：2019/10/24 2019/11/11	2018-0008
182			高橋俊二 温泉川真由 湯浅健		
183	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も施設共同第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：2019/11/11	2018-0009
184	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	受付日：2019/11/1 2019/11/11	2018-0010
185			伊藤良則 北川大		
186	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	受付日：2019/10/23 2019/11/8	2018-0011
187			西尾誠人		
188	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	Ⅱ	消化器内科	受付日：2019/11/15	2018-0012
189			尾阪将人		

	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			2019/11/18	
190 191	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	受付日：2019/10/25 2019/10/30	2018-0015
192 193 194 195	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：2019/10/29 2019/11/5 2019/11/7 2019/11/14	2018-0016
196	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：2019/11/12	2018-0017
197 198	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：2019/11/11 2019/11/18	2018-0021
199 200	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：2019/11/6 2019/11/11	2018-0022
201 202	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 deruxtecán) の第III相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/11/1 2019/11/11	2018-0023
203 204	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：2019/10/23 2019/11/5	2018-0026
205	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：2019/10/28	2018-0027
206 207 208	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：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/13	2018-0029
208	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：2019/11/8	2018-0030
209 210	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：2019/10/31 2019/11/15	2018-0031
211	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/11/1	2018-0032
212 213	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療のマントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第III相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/10/30 2019/11/11	2018-0033
214 215	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：2019/10/23 2019/11/5	2018-0034
216 217	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	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/10/30 2019/11/13	2018-0035

	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				
218 219	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：2019/10/30 2019/10/13	2018-0036
220 221 222	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：2019/10/28 2019/11/12 2019/11/15	2018-0037
223	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：2019/11/12	2018-0038
224 225 226	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：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/13	2018-0040
227 228 229 230 231	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：2019/10/28(2件) 2019/11/18(3件)	2018-0041
232 233 234	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：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/13	2018-0042
235 236 237 238	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：2019/10/24 2019/10/31 2019/11/7 2019/11/14	2018-0043
239 240 241	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：2019/11/1 2019/11/8 2019/11/15	2018-0045
242	メルクバイオフファ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	受付日：2019/11/15	2018-0046
243	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：2019/11/15	2018-0047
244	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：2019/11/1	2018-0048
245 246 247	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：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/13	2018-0049
248 249	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：2019/11/1 2019/11/11	2018-0050
250 251	（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：2019/11/6 2019/11/15	2018-0052
252	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：2019/11/14	2018-0053
253 254 255	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるアジア人の進行固形癌患者を対象としたBI 754091 単剤投与及びBI 754091とBI 754111併用投与に関する非盲検、第I相試験	Ⅰ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/10/24 2019/11/11 2019/11/14	2018-0054
256 257	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	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2019/10/29 2019/11/15	2018-0055

	検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）				
258 259	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：2019/10/31 2019/11/14	2018-0056
260	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：2019/11/15	2018-0057
261	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：2019/11/15	2018-0058
262 263	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：2019/11/14（2件）	2018-0059
264	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyBL-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：2019/11/7	2018-0060
265	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：2019/11/6	2018-0061
266 267 268	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：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/13	2018-0062
269	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：2019/10/25	2018-0063
270	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：2019/11/6	2019-0001
271	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：2019/11/6	2019-0002
272	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：2019/11/11	2019-0004
273	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：2019/11/5	2019-0006
274	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の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/11/18	2019-0007
275	（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：2019/11/15	2019-0008
276	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：2019/11/11	2019-0009
277 278	（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	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/10/25 2019/11/6	2019-0010

	(第I相用量設定後の第III相)				
279 280	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：2019/10/30 2019/11/6	2019-0011
281 282	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：2019/10/25 2019/11/8	2019-0012
283	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：2019/11/15	2019-0013
284	(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：2019/11/15	2019-0016
285	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：2019/11/12	2019-0017
286 287 288	アストラゼネカ株式会社の依頼によるパイオマーカを指標とした第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：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/12	2019-0018
289	(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：2019/11/19	2019-0020
290 291 292	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：2019/10/23 2019/10/30 2019/11/13	2019-0021
293 294	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：2019/10/29 2019/11/12	2019-0022
295 296	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：2019/11/5 2019/11/15	2019-0023
297 298	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：2019/10/31 2019/11/13	2019-0024
299 300	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：2019/10/31 2019/11/14	2019-0027
301	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：2019/11/18	2019-0028
302	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：2019/11/18	2019-0029
303	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：2019/11/8	2019-0030
304 305	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：2019/11/8 2019/11/19	2019-0031
306	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：2019/11/8	2019-0035
307	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	III	血液腫瘍科 西村倫子	受付日：2019/10/31	2019-0036

	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		照井康仁		
308 309	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：2019/10/31 2019/11/14	2019-0040
310 311	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：2019/10/23 2019/11/5	2019-0041
312	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：2019/11/5	2019-0045
313 314	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：2019/10/30 2019/11/13	2019-0046
315	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：2019/11/18	2019-0047
■承認（1～315）					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

82 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 11 月 14 日受付 治験実施計画書 追補：第 4.0 版 説明文書、同意文書 第 7.0 版 SGN-35 臨床試験の期間延長のご連絡	2013-0004
2	MSD 株式会社の依頼による MK- 3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	Ⅱ / Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 11 月 18 日受付 治験実施計画書 別紙 1：2019/10/11 治験分担医師 添付文書 キトルダ添付文書：第 12 版	2014-0010
3	大鵬薬品工業株式会社とヤクル ト本社の依頼による胃癌患者を 対象とした TAS-118/L-OHP の第 Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2019 年 11 月 15 日受付 治験実施計画書 Ver. P05	2015-0001
4	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 11 月 18 日受付 治験実施計画書 別紙 1：2019/10/11 説明文書、同意文書 第 11 版	2015-0003
5	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 11 月 14 日受付 治験実施計画書 分冊：2019/10/10 作成	2015-0004
6	パ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	2019 年 10 月 28 日受付 治験実施計画書 別紙 1：Version11.0	2015-0024
7	ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の 依頼による非小細胞肺癌患者を 対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相 試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 11 月 7 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	2015-0028
8	MSD 株式会社の依頼による非小細 胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 11 月 18 日受付 添付文書	2015-0029

				キートルダ添付文書：第 12 版	
9	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 11 月 19 日受付 治験実施計画書 第 11.0 版 Amendment06 説明文書、同意文書 第 13.0 版 治験参加カード 被験者の支払いに関して	2015-0033
10	MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2019 年 10 月 28 日受付 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2015-0042
11	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 11 月 11 日受付 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2015-0048
12 13	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	1. 2019 年 11 月 14 日受付 Administrative Letter 2. 2019 年 12 月 2 日受付 治験実施計画書 別冊 1 第 12.0 版	2015-0054
14	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019 年 11 月 15 日受付 治験実施計画書 別紙 治験実施体制：第 23 版	2016-0011
15	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 温泉川真由	2019 年 11 月 15 日受付 治験薬概要書 Version6.0 説明文書、同意文書 第 17 版	2016-0012
16	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 11 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 11.0 版	2016-0018
17 18	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 年 11 月 6 日受付 治験薬概要書 TAS-118 : Ver8.0 S-1 : Ver10.0 2. 2019 年 11 月 18 日受付 治験実施計画書 別紙 1 : Ver. 1.4	2016-0030
19	MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 11 月 13 日受付 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版 治験実施計画書 05 版	2016-0033
20 21	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	1. 2019 年 11 月 15 日受付 治験実施計画書 31 July 2019 2. 2019 年 11 月 15 日受付	2016-0042

				B9991016 試験での独立した第三者による腫瘍評価の実施について	
22	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 I b/II 相臨床試験（医師主導治験）	I b/ II	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2019 年 11 月 6 日受付 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版 治験実施計画書 Ver2.0 説明文書、同意文書 本体：Ver8.0 スクリーング用：Ver1.0 健康被害補償に関する手順書 Ver2.1	2016-0043
23	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 11 月 14 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版	2016-0044
24	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	III	乳腺センター 大野真司 北川大	2019 年 11 月 11 日受付 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2016-0057
25	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 11 月 11 日受付 治験薬概要書 第 17 版 第 17 版追補第 1 版	2016-0058
26 27	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	1. 2019 年 11 月 14 日受付 治験実施計画書 第 5.0 版 説明文書、同意文書 第 10 版 2. 2019 年 11 月 18 日受付 治験参加カード	2017-0009
28	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019 年 11 月 7 日受付 説明文書、同意文書 第 9 版 Method of Blinding Clarification	2017-0011
29	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 11 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 12 版 治験薬概要書 Version6.0	2017-0021
30	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 11 月 14 日受付 説明文書、同意文書 第 5 版 治験実施計画書 別紙 1：2019/10/1	2017-0023
31	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 10 月 30 日受付 治験実施計画書 第 7 版 国内追加事項：第 2 版	2017-0028
32	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第 III 相試験	III	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2019 年 11 月 18 日受付 治験実施計画書 別紙 1：2019/10/1	2017-0030
33	第一三共株式会社の依頼による	II	消化器内科	1.	2017-0031

34	第Ⅱ相試験		山口研成 尾阪将人	2019年11月18日受付 治験薬概要書 Version6.0 2. 2019年11月18日受付 説明文書、同意文書 Ver. 12.0	
35	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019年11月11日受付 治験薬概要書 第8版	2017-0034
36	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	2019年11月12日受付 治験実施計画書 国内追加事項：第1.3版	2017-0047
37	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11月18日受付 治験薬概要書 Version6.0 説明文書、同意文書 第9.0版	2017-0049
38	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	2019年11月19日受付 説明文書、同意文書 第10.0版 治験薬概要書 Version6.0	2017-0050
39 40	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	1. 2019年11月19日受付 治験実施計画書 Supplement1: Version3.0 2. 2019年11月19日受付 説明文書、同意文書 第11.0版 治験薬概要書 6.0版	2017-0051
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	2019年11月18日受付 説明文書、同意文書 第3版	2017-0059
42	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10月31日受付 治験薬概要書 第8版	2017-0061
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	2019年11月18日受付 治験実施計画書 第5版	2018-0004
44	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11月18日受付 治験薬概要書 第16.1版	2018-0007
45	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 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	2019年11月12日受付 治験薬概要書 Version10.0 説明文書、同意文書 本治験参加用 PartA：第4.0版 予備検査用 PartA：第3.0版	2018-0008
46	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11月14日受付 治験薬概要書 Version6.0. 説明文書、同意文書 第8版	2018-0010

47	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 10 月 29 日受付 説明文書、同意文書 Ver1.7	2018-0015
48	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 11 月 14 日受付 治験薬概要書 Version6.0. 説明文書、同意文書 第 6 版	2018-0023
49	(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	2019 年 10 月 23 日受付 添付文書 ゼノダ錠 300 : 第 1 版	2018-0025
50	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 11 月 13 日受付 説明文書、同意文書 第 3.0 版 添付文書 ロミデプシン添付文書 : 第 3 版	2018-0032
51	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 11 月 11 日受付 治験実施計画書解釈補助文書	2018-0033
52	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 11 月 29 日受付 被験者の転院に関する資料	2018-0035
53	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 11 月 7 日受付 治験実施計画書 2.0 版 説明文書、同意文書 4.0-4312-3 版	2018-0040
54	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 11 月 15 日受付 治験実施計画書 別紙 1 : 2019/10/25 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	2018-0045
55	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 11 月 15 日受付 治験実施計画書 第 05 版 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2018-0047
56	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 11 月 18 日受付 治験実施計画書 版数 : 3.0 ・免疫介在性反応、注入に伴う反応、及び非免疫介在性反応に対する投与の変更及び毒性管理がドキュメント: 2017/11/1 説明文書、同意文書 第 4 版 患者報告アウトカム質問票	2018-0049
57	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 11 月 14 日受付 治験薬概要書 Version6.0 説明文書、同意文書 第 6 版	2018-0050

58	(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	2019 年 11 月 18 日受付 説明文書、同意文書 男性参加者のパターン：第 1.0 版	2018-0052
59	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	2019 年 11 月 14 日受付 説明文書、同意文書 ・ 2019/11/6	2018-0053
60	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 11 月 13 日受付 入院費用の負担に関する資料	2018-0056
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を対象とした ASTX727 の第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 11 月 15 日受付 治験実施計画書 2.0 版→3.0 版→4.0 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版 服薬日誌	2018-0057
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	2019 年 11 月 15 日受付 治験薬概要書 第 16.1 版	2018-0058
63	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	2019 年 11 月 1 日受付 治験実施計画書 別紙 1：2019/10/28	2018-0061
64	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 10 月 30 日受付 治験実施計画書 第 1.5 版	2018-0063
65	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	2019 年 11 月 18 日受付 治験薬概要書 第 6 版 説明文書、同意文書 第 2 版	2019-0001
66	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	2019 年 11 月 18 日受付 治験薬概要書 第 6 版 説明文書、同意文書 第 3 版	2019-0002
67	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 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 11 月 18 日受付 治験薬概要書 第 16.1 版	2019-0007
68	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 11 月 18 日受付 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2019-0011
69	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 11 月 15 日受付 治験製品概要書 第 5.0 版 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2019-0015
70	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	2019 年 10 月 30 日受付 治験実施計画書 別紙 1：Ver2	2019-0017
71	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 11 月 14 日受付 治験実施計画書 第 2.0 版	2019-0018

72	(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 (C0-338) 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	2019 年 11 月 19 日受付 治験薬概要書 Rucaparib 錠：第 12.0 版 ニホルマブ：第 18 版 説明文書、同意文書 二重盲陰試験用：第 2 版 非盲陰安全性ホト用：第 1 版 ・ATHENA 安全性リポート評価のための 推奨事項 ・非盲陰安全性ホトに追加 6 例評価が 必要となった経緯まとめ	2019-0020
73	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	2019 年 11 月 11 日受付 治験薬概要書 Avastin：2019/10/7	2019-0021
74	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	2019 年 11 月 13 日受付 治験実施計画書 第 3.0 版 治験薬概要書 第 3.0 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2019-0032
75	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 年 11 月 18 日受付 被験者の募集の手順に関する資料 治験実施計画書 Ver03.01.00000 別紙：2019/10/7	2019-0035
76	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 capiwasertib の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 原文堅 北川大	2019 年 11 月 14 日受付 服薬日誌	2019-0037
77	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	2019 年 11 月 8 日受付 治験実施計画書 Amendment3	2019-0040
78	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	2019 年 11 月 18 日受付 治験実施計画書 第 7 版 説明文書、同意文書 第 2 版 準備期における 12 誘導心電図検査の 実施に関するご連絡	2019-0043
79	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 11 月 15 日受付 患者説明用資料	2019-0045
80 81	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	1. 2019 年 10 月 28 日受付 治験薬概要書 MK-3475：第 17 版 第 17 版追補第 1 版 MK-3475/E7080：第 16 版 治験分担医師 2. 2019 年 10 月 28 日受付 治験実施計画書 第 02 版 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2019-0046
82	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	2019 年 11 月 18 日受付 治験薬概要書 第 17 版	2019-0047

			第 17 版追補第 1 版	
■承認（1～21、23～82）				
■修正の上で承認（22）	説明文書における指摘事項（スクリーニング説明文書において治験の内容がわかるような記載を追記すること）に対処すること。			

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	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	モニタリング実施日 2019/10/29：訪問	2017-0062
2	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	モニタリング実施日 2019/9/25～10/25：EDC データ、E-mail	2018-0022
3	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	モニタリング実施日 2019/10/9：訪問	2018-0041
4	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 2019/10/1：訪問	2018-0055
5 6	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. モニタリング実施日 2019/6/12：訪問 2. モニタリング実施日 2019/9/13：訪問	2018-0063
■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 2 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	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019 年 11 月 22 日受付 内容： 本試験で同意取得されていない患者の画像データがアップロードされていた。	2017-0011
2	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第 III 相試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 11 月 1 日受付 内容： 初回文書同意時、最新の同意・説明文書で同意が行われなかった。	2018-0049
■承認（1，2）					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 54 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 4 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 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	有	2019-0044 事前検討： 大橋副委員 長 森委員	■修正の上で承認 2019 年 10 月 2 日付 ■承認 2019 年 10 月 28 日
2	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	有	2019-0045 事前検討： 照井委員 三木委員	■修正の上で承認 2019 年 10 月 2 日付 ■承認 2019 年 10 月 28 日
3	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 2019 年 11 月 6 日付 ■承認 2019 年 11 月 18 日
4	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	有	2019-0050 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 2019 年 11 月 6 日付 ■承認 2019 年 11 月 18 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 50 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 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 28 日承認 治験分担医師	2014-0036
2	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 10 月 28 日承認 治験分担医師	2014-0055
3	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ (MORAb-003) の第 II 相試験	II	婦人科 竹島信宏	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2014-0059
4	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 10 月 28 日承認 治験分担医師	2015-0022
5	MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第 III 相試験 (KEYNOTE-119)	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2015-0031
6	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I / Ib 相試験	I / Ib	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0017
7	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした	III	乳腺内科 伊藤良則	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0022

	MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験		北川大		
8	MSD 株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0033
9	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 10 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0037
10	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	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0047
11	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 28 日承認 治験分担医師	2016-0048
12	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 10 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0056
13	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 大野真司 北川大	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0057
14	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 10 月 28 日承認 治験分担医師	2017-0012
15	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	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2017-0043
16	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	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2017-0047
17	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 10 月 28 日承認 治験分担医師	2017-0049
18	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	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2018-0028
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	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2018-0042
20	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 10 月 28 日承認 治験分担医師	2018-0056
21	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	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2019-0002
22	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	2019 年 10 月 28 日承認 治験分担医師	2019-0026

23	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	2019年10月28日承認 治験分担医師	2019-0030
24	バ・イェ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28日承認 治験分担医師	2019-0034
25	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019年10月28日承認 治験分担医師	2019-0038
26	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10月30日承認 治験分担医師	2015-0019
27	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30日承認 治験分担医師	2016-0016
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	2019年10月30日承認 治験分担医師	2017-0002
29	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	2019年10月30日承認 治験分担医師	2018-0046
30	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10月30日承認 治験分担医師	2018-0062
31	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	2019年10月30日承認 治験分担医師	2019-0013
32	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10月30日承認 治験分担医師	2019-0022
33	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30日承認 治験分担医師	2019-0028
34	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30日承認 治験分担医師	2019-0029
35	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	2019年10月30日承認 治験分担医師	2019-0040
36	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	2019年11月11日承認 治験分担医師	2014-0041
37	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ゼ阻害剤（アナストロゾ	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019年11月11日承認 治験分担医師	2014-0044

	ール又はレトロゾール) 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				
38	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	2019 年 11 月 11 日承認 治験分担医師	2015-0024
39	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 I b/II 相臨床試験 (医師主導治験)	I b/ II	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2019 年 11 月 11 日承認 治験分担医師	2016-0043
40	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 11 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0004
41	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 11 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0009
42	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	2019 年 11 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0020
43	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) の第 III 相試験	III	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2019 年 11 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0030
44	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 11 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0036
45	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	2019 年 11 月 11 日承認 治験分担医師	2017-0054
46	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第 I b/II 相臨床試験	I b/ II	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	2019 年 11 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0008
47	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	2019 年 11 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0016
48	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 11 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0017
49	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	2019 年 11 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0024
50	(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	2019 年 11 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0025

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	ノバルティスファーマ株式会社による第 I 相臨床試験	I	血液腫瘍科 畠清彦 照井康仁	2019 年 10 月 23 日 当該治験薬の開発を中止	2014-0020
2	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 23 日 当該治験薬の開発を中止	2017-0001

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	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第 II 相試験	II	婦人科 竹島信宏	2019 年 11 月 12 日受付 同意取得数：3 例 実施例数：1 例 治験の期間：2016/3/30-2020/9	2015-0060
2	(治験国内管理人) パレセキ・インターナショナル株式会社の依頼による HER-2/neu 過剰発現又は遺伝子増幅のある早期乳癌患者を対象に トラスツズマブ術後補助化学療法後の Neratinib (HKI-272) 投与による 無作為化二重盲検プラセボ対照試験	III	乳腺内科 伊藤良則	2019 年 10 月 23 日受付 同意取得数：8 例 実施例数：8 例 治験の期間：2009/10/9-2019/10/31	2016-0007
3	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 I 相試験	I	消化器内科 笹平直樹	2019 年 10 月 30 日受付 同意取得数：4 例 実施例数：4 例 治験の期間：2016/3-2020/3	2016-0010
4	シンバ 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	2019 年 10 月 29 日受付 同意取得数：5 例 実施例数：4 例 治験の期間：2018/1/16-2019/12/31	2017-0052

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、2020 年 1 月 7 日 (火) の開催が予定された。

以上