

# 治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (2019年10月1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。

委員会日程については、次回開催日程確認時には連絡を入れて頂きたい旨通知された。

## 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拡大治験	拡大 治験	血液腫瘍科 照井康仁		2019-0041 事前検討： 濱副委員長	■承認
2	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 説明文書、同意書について の指摘事項に対して回答し、 修正を行うこと。
3	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 同意書、ヒトゲノム・遺伝子 解析研究計画書についての 指摘事項に対して回答し、 修正を行うこと。
4	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 説明文書・同意書、遺伝子 解析研究に対する指摘事項 について回答し、修正すること。
5	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-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 説明文書・同意書、遺伝子 解析研究に対する指摘事項 について回答し、修正すること。
6	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 説明文書・同意書、遺伝子 解析研究に対する指摘事項 について回答し、修正すること。

## 2. 重篤な有害事象（院内） 32 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師 及び関与する 委員	報告内容	受付番号
1	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. (2019/9/17) (第 1 報)	2016-0016
2	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	2. (2019/8/27) (第 3 報)	2016-0030
3 4	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	3. (2019/8/28) (第 1 報) 4. (2019/9/20) (第 1 報)	2016-0034
5	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	5. (2019/9/2) (第 2 報)	2017-0004
6	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	6. (2019/9/19) (第 1 報)	2017-0024
7	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	7. (2019/9/19) (第 1 報)	2017-0046
8	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	8. (2019/8/22) (第 2 報)	2017-0061
9 10	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	9. 10. (2019/9/10, 9/17) (第 1, 2 報)	2018-0022
11	エーザイ株式会社の依頼による第 1 相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 山口研成	11. (2019/9/25) (第 1 報)	2018-0031
12	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	12. (2019/9/25) (第 1 報)	2018-0036
13 14 15	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	13. 14. (2019/9/13, 9/20) (第 1, 2 報) 15. (2019/9/18) (第 1 報)	2018-0039
16	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	16. (2019/9/6) (第 2 報)	2018-0040
17 18	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第 III 相試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	17. (2019/9/4) (第 2 報) 18. (2019/9/17) (第 1 報)	2018-0042

19	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の併用療法の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	19. (2019/9/4) (第2報)	2018-0047
20 21	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	20. (2019/9/18) (第1報) 21. (2019/9/18) (第1報)	2018-0053
22 23	日本ベーリンガーインゲルヘル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	22. 23. (2019/9/6, 9/10) (第1, 2報)	2018-0054
24	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	呼吸器内科 西尾誠人	24. (2019/9/2) (第2報)	2018-0056
25 26	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501RI (ベンダムスチン塩酸塩注射液) の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(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	25. (2019/9/20) (第1報) 26. (2019/9/25) (第1報)	2018-0060
27	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	27. (2019/8/23) (第3報)	2019-0005
28	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プロリスマブとレナビチブの併用療法の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	28. (2019/9/20) (第1報)	2019-0007
29 30	(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	29. (2019/9/13) (第1報) 30. (2019/9/22) (第1報)	2019-0008
31 32	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	31. 32. (2019/9/3, 9/10) (第1, 2報)	2019-0011
■承認 (1~32)					

### 3. 安全性情報等に関する報告 346 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：2019/9/2	2011-0016
2	中外製薬株式会社の依頼による R04368451(Pertuzumab) と Ro45-2317(Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/9/5	2011-0029
3	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化(非盲検)比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/9/4	2012-0006
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：2019/8/30 2019/9/6	2012-0033

6 7	ヤセフア株式会社 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) の初発のマンツル細胞リンパ 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：2019/8/27 2019/9/11	2013-0021
8	中外製薬株式会社 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：2019/9/3	2013-0032
9 10	セルジーン株式会社 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：2019/8/26 2019/9/9	2014-0003
11 12	ヤセフア株式会社 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：2019/8/27 2019/9/11	2014-0007
13 14 15 16	アストラゼカ株式会社 依頼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：2019/8/27 2019/9/3 2019/9/10 2019/9/17	2014-0022
17 18	アストラゼカ株式会社 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：2019/9/3 2019/9/10	2014-0023
19 20	バ イエル薬品株式会社 依頼による骨転移性 CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/ブレドニゾロン併用 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	受付日：2019/8/26 2019/9/9	2014-0036
21 22	セルジーン株式会社 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：2019/8/26 2019/9/9	2014-0040
23 24 25	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相 試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/8/27 2019/9/3 2019/9/17	2014-0043
26	アストラゼカ株式会社 依頼による非小細胞肺 癌患者を対象とした第 II 相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/9/13	2014-0047
27 28	バ イエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ib相臨床試 験	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/8/26 2019/9/9	2014-0050
29 30 31 32	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：2019/8/22 2019/8/29 2019/9/5 2019/9/12	2014-0051
33	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患 者を対象とした LEE011 の第Ib/II相試験	I / II	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/9/12	2014-0055
34 35	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を 対象とした MK-3475 の第III相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/8/29 2019/9/6	2015-0005
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：2019/8/26 2019/9/9	2015-0006
38	日本イーライリリー株式会社の依頼による	I	呼吸器内科	受付日：2019/8/28	2015-0010

39	第Ib/第III相試験	b/ III	西尾誠人	2019/9/5	
40 41	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	III	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	受付日：2019/8/30 2019/9/6	2015-0019
42 43	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：2019/8/18 2019/8/20	2015-0020
44	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるINC280の第II相試験	II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/9/12	2015-0022
45 46 47 48	Bristol-Myers Squibb 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：2019/8/21 2019/8/29 2019/9/4 2019/9/11	2015-0028
49 50	MSD株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第III相試験（KEYNOTE-119）	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/8/23 2019/9/5	2015-0031
51 52	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：2019/8/29 2019/9/5	2015-0033
53 54	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第III相試験	II	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	受付日：2019/8/29 2019/9/5	2015-0035
55 56	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：2019/8/29 2019/9/5	2015-0038
57	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：2019/9/10	2015-0044
58	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：2019/9/10	2015-0045
59	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：2019/9/11	2015-0047
60	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：2019/9/9	2015-0048
61 62	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：2019/8/28 2019/9/5	2015-0052
63 64 65 66	Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/8/21 2019/8/29 2019/9/4 2019/9/11	2015-0053
67 68 69	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：2019/8/21 2019/9/2 2019/9/10	2015-0057
70	ファイザー株式会社の依頼によるAVELUMAB（MSB0010718C）の第I／II相試験	I／ II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/8/28	2016-0001
71 72	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	受付日：2019/9/2 2019/9/9	2016-0003

	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		尾阪将人		
73	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：2019/9/12	2016-0004
74 75 76 77	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：2019/8/21 2019/8/28 2019/9/4 2019/9/11	2016-0006
78	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：2019/9/12	2016-0012
79	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：2019/9/10	2016-0014
80	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：2019/9/6	2016-0015
81	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：2019/9/12	2016-0017
82 83	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：2019/8/29 2019/9/5	2016-0018
84 85	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/8/27 2019/9/9	2016-0021
86	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：2019/9/10	2016-0022
87	（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：2019/9/12	2016-0023
88 89 90	Triplenegativeの乳癌におけエリブリンメシル酸塩（エリブリン）を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2019/8/29 2019/9/5 2019/9/12	2016-0029
91 92	局所進行胃がんの周術期におけるTAS-118/0xaliplatin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：2019/8/22 2019/9/17	2016-0030
93 94 95 96	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：2019/9/2（2件） 2019/9/17（2件）	2016-0034
97 98	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：2019/9/2 2019/9/9	2016-0035
99	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：2019/9/12	2016-0037
100 101	エンザルタミド製造販売後臨床試験	製造 販	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/8/22 2019/9/4	2016-0040

		売 後			
102 103	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：2019/9/2 2019/9/9	2016-0041
104 105 106	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰ b/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/9/5 2019/9/11 2019/9/17	2016-0043
107	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/9/10	2016-0044
108 109	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：2019/8/21 2019/9/4	2016-0047
110 111	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	受付日：2019/8/28 2019/9/10	2016-0049
112	アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたveliparibの第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 尾松公平	受付日：2019/9/9	2016-0050
113 114 115	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：2019/8/27 2019/9/10（2件）	2016-0052
116	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：2019/9/10	2016-0053
117	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：2019/9/12	2016-0054
118	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：2019/9/10	2016-0055
119	バ イエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/8/22	2016-0056
120 121 122 123	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：2019/8/22 2019/8/30 2019/9/6 2019/9/13	2017-0002
124 125 126	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：2019/8/26 2019/9/2 2019/9/9	2017-0004
127	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：2019/9/10	2017-0007
128 129	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：2019/9/2 2019/9/9	2017-0009
130	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：2019/9/3	2017-0011

131	パ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：2019/9/12	2017-0012
132 133	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：2019/8/27 2019/9/3	2017-0014
134	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：2019/9/10	2017-0016
135	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：2019/9/11	2017-0018
136 137 138	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：2019/8/27 2019/9/3 2019/9/17	2017-0019
139 140	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：2019/8/29 2019/9/3	2017-0020
141	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：2019/9/3	2017-0021
142	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：2019/9/13	2017-0022
143	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：2019/9/10	2017-0024
144 145 146 147	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：2019/8/21 2019/8/26 2019/9/4 2019/9/11	2017-0028
148	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：2019/9/3	2017-0030
149 150	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：2019/8/28 2019/9/10	2017-0031
151	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：2019/9/3	2017-0033
152 153	大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵がん患者を対象としたBBI608 と nab-パクリタキセル＋ゲムシタビン併用の第3相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2019/8/28 2019/9/4	2017-0035
154 155	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：2019/8/27 2019/9/2	2017-0037
156	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：2019/9/2	2017-0038
157	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行	Ⅲ	消化器内科	受付日：2019/8/21	2017-0041



158 159 160	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		笹平直樹 尾阪将人	2019/8/28 2019/9/4 2019/9/11	
161	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：2019/9/10	2017-0042
162	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：2019/9/12	2017-0043
163	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：2019/9/10	2017-0046
164	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：2019/9/10	2017-0047
165	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：2019/9/4	2017-0048
166 167	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：2019/8/29 2019/9/17	2017-0049
168 169 170	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	受付日：2019/8/30 2019/9/2 2019/9/17	2017-0050
171 172 173	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者 を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/8/21 2019/9/4 2019/9/12	2017-0051
174	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：2019/9/10	2017-0052
175 176	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/8/26 2019/9/11	2017-0053
177	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：2019/9/12	2017-0054
178	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：2019/8/26	2017-0055
179	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：2019/9/3	2017-0056
180	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：2019/9/10	2017-0057
181 182 183	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：2019/8/22 2019/8/29 2019/9/5	2017-0058
184 185	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：2019/8/26 2019/9/11	2017-0059
186	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：2019/9/13	2017-0061
187	中外製薬株式会社の依頼による後期第Ⅰ相 試験	Ⅰ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2019/9/10	2018-0001
188 189 190	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：2019/8/21 2019/8/28 2019/9/4	2018-0002

191				2019/9/11	
192	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：2019/8/22	2018-0003
193 194 195 196	ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象としたEDO-S101の第I相臨床試験	I	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	受付日：2019/8/21 2019/9/2 (2件) 2019/9/13	2018-0004
197 198 199 200	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：2019/8/21 2019/8/28 2019/9/4 2019/9/11	2018-0005
201 202 203 204	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：2019/8/21 2019/8/28 2019/9/4 2019/9/11	2018-0006
205	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：2019/9/13	2018-0007
206	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第I b/ II相臨床試験	I b/ II	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	受付日：2019/8/22	2018-0008
207	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：2019/9/4	2018-0009
208 209	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：2019/9/3 2019/9/12	2018-0010
210 211	ESPインターナショナル株式会社 (国内管理人) の依頼によるLOXO-292の第I / II相試験	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/8/22 2019/9/9	2018-0011
212	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による過去に奏効しなかったFGFR2転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第II相試験	II	消化器内科 尾阪将人	受付日：2019/9/13	2018-0012
213 214 215 216	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：2019/8/22 2019/8/29 2019/9/5 2019/9/12	2018-0016
217	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：2019/9/9	2018-0017
218	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：2019/9/10	2018-0018
219 220	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：2019/9/4 (2件)	2018-0021
221	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	I	消化器内科 高張大亮 山口研成	受付日：2019/9/17	2018-0022

	相試験（医師主導治験）				
222 223	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：2019/9/3 2019/9/12	2018-0023
224	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：2019/8/29	2018-0024
225	（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：2019/8/26	2018-0025
226 227 228	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：2019/8/27 2019/9/3 2019/9/17	2018-0026
229	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：2019/8/26	2018-0027
230 231	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：2019/8/21 2019/9/4	2018-0029
232	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：2019/9/10	2018-0030
233 234 235	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：2019/8/28 2019/8/29 2019/9/5	2018-0031
236	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：2019/8/30	2018-0032
237	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：2019/9/17	2018-0033
238 239 240	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：2019/8/27 2019/9/3 2019/9/17	2018-0034
241 242	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/P1ed0x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：2019/9/2 2019/9/17	2018-0035
243 244	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/P1ed0x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：2019/9/2 2019/9/17	2018-0036
245 246 247	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：2019/8/26 2019/9/2 2019/9/17	2018-0037
248	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：2019/9/12	2018-0038
249 250 251 252	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：2019/8/21 2019/8/28 2019/9/4 2019/9/11	2018-0040

253	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：2019/8/22 2019/8/30（2件） 2019/9/17	2018-0041
254					
255					
256					
257	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：2019/8/21 2019/8/28 2019/9/4 2019/9/11	2018-0042
258					
259					
260					
261	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：2019/8/22 2019/8/29 2019/9/5 2019/9/12	2018-0043
262					
263					
264					
265	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：2019/9/6 2019/9/13	2018-0045
266					
267	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	受付日：2019/9/12	2018-0046
268	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：2019/9/13	2018-0047
269	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：2019/8/27	2018-0048
270	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：2019/8/21 2019/8/28 2019/9/4 2019/9/11	2018-0049
271					
272					
273					
274	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：2019/9/3 2019/9/12	2018-0050
275					
276	(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：2019/9/13	2018-0052
277	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：2019/9/11	2018-0053
278	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：2019/8/22 2019/9/5	2018-0054
279					
280	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗PD-L1抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験（医師主導治験）	II	消化器内科 山口研成	受付日：2019/8/23（2件） 2019/9/12（3件）	2018-0055
281					
282					
283					
284	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：2019/8/22 2019/8/29 2019/9/5	2018-0056
285					
286					
287					
288	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：2019/9/11	2018-0057
289	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：2019/9/13	2018-0058
290	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：2019/8/22（2件）	2018-0059
291					

292 293	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501RI (ペンダムスチン塩酸塩注射液)の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(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: 2019/8/21 2019/9/2	2018-0060
294	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: 2019/9/4	2018-0061
295 296 297 298	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: 2019/8/21 2019/8/28 2019/9/4 2019/9/11	2018-0062
299	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験(医師主導治験)	Ⅱ	呼吸器内科 柳谷典子	受付日: 2019/8/28	2018-0063
300	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: 2019/8/29	2019-0001
301	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: 2019/8/29	2019-0002
302	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	Ⅰ	血液腫瘍科 三嶋裕子 照井康仁	受付日: 2019/8/28	2019-0003
303	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: 2019/9/9	2019-0004
304	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: 2019/8/28	2019-0005
305	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: 2019/9/2	2019-0006
306	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ロリズ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: 2019/9/13	2019-0007
307	(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: 2019/9/13	2019-0008
308	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: 2019/9/12	2019-0009
309 310	(治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるFIGHT:未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としてFPA144とmFOLFOX6を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験(第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相)	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日: 2019/8/21 2019/9/3	2019-0010
311 312	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: 2019/8/28 2019/9/11	2019-0011
313 314 315	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: 2019/9/2 2019/9/10 2019/9/13	2019-0012

316	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：2019/9/13	2019-0013
317 318	タカラバイオ株式会社の依頼による再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/9/13 (2件)	2019-0015
319	(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：2019/9/13	2019-0016
320 321	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：2019/8/21 2019/9/17	2019-0017
322 323 324	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：2019/8/27 2019/9/4 2019/9/11	2019-0018
325	(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：2019/9/13	2019-0020
326 327 328 329	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：2019/8/21 2019/8/28 2019/9/4 2019/9/11	2019-0021
330 331	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：2019/8/27 2019/9/11	2019-0022
332 333	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験	拡大 治験	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2019/8/29 2019/9/5	2019-0023
334 335 336 337	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：2019/8/21 (3件) 2019/9/17	2019-0024
338	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：2019/9/5	2019-0027
339	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：2019/9/10	2019-0030
340 341 342 343 344 345 346	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：2019/9/11 (7件)	2019-0031
■承認 (1~346)					

#### 4. 治験実施状況報告

0 件

#### 5. 治験に関する変更申請

70 件

No.	課題名	区	申請科/ 責任医師及び	報告内容	受付番号
-----	-----	---	----------------	------	------

		分	関与する委員		
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 9 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2012-0033
2 3	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	1. 2019 年 9 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 12 版 2. 2019 年 9 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2012-0048
4	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 9 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂第 4 版	2014-0004
5	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 9 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> 補遺 I3Y-MC-JPBL (9) <u>説明文書、同意文書</u> 第 11.0 版 <u>添付文書</u> 医薬品インタビューフォーム：第 4 版 <u>アベマシクリブを服用される患者さんへ</u>	2014-0041
6	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 9 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> 補遺 I3Y-MC-JPBM (5) <u>説明文書、同意文書</u> 第 8.0 版 <u>添付文書</u> 医薬品インタビューフォーム：第 4 版 <u>アベマシクリブを服用される患者さんへ</u>	2014-0044
7	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019 年 9 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 11.0 版	2015-0005
8	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013（レナリドミド）の第 3 相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 9 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7 版 同意撤回書（遺伝子検査）：第 7 版 同意撤回書（PK 付随研究）：第 6 版	2015-0006
9	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 9 月 12 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験薬概要書</u> 第 9.0 版	2015-0009
10	小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 湯浅健 温泉川真由	2019 年 9 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2015-0019
11	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、	Ⅱ	乳腺内科 伊藤良則	2019 年 8 月 28 日受付 <u>添付文書</u> 第 14 版	2015-0024

	二重盲検、プラセボ対照比較試験				
12	ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 8 月 29 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2015-0028
13 14	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	1. 2019 年 9 月 5 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版 2. 2019 年 9 月 5 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 13.0 版	2015-0035
15 16	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	1. 2019 年 9 月 11 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 11.0 版 2. 2019 年 9 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2015-0038
17	ブリistol・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	2019 年 8 月 29 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2015-0053
18	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 9 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> パート 2 用：第 11.0 版	2016-0003
19	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	2019 年 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書国内追加事項</u> 第 5.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 10 版 <u>被験者への支払いに関する資料</u> <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u>	2016-0014
20	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 8 月 27 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> ・2019/8/9	2016-0016
21	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 9 月 10 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 10.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2016-0018
22 23	ア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	1. 2019 年 8 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：11 2. 2019 年 9 月 9 日受付 <u>治験実施計画書 分冊</u> 第 15 版	2016-0021
24 25	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	1. 2019 年 9 月 2 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2016-0034



				2. 2019 年 9 月 6 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 13.0 版	
26	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 <u>陳勁松</u> 山口研成 尾阪将人	2019 年 9 月 5 日受付 <u>治験実施計画書</u> V4.0 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 11.0 版	2016-0035
27	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2019 年 9 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂版 04, V5.0 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2016-0036
28	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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 山口研成 温泉川真由	2019 年 9 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> 付録：第 06 版	2016-0037
29	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 9 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 改訂番号：8.0 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版	2016-0041
30 31	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	1. 2019 年 8 月 23 日受付 <u>添付文書</u> 第 12 版 2. 2019 年 8 月 23 日受付 <u>治験実施計画書 別紙 1</u> ・2019/6/17	2016-0048
32	アッヴィ合同株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした veliparib の第Ⅲ相試験	Ⅲ	婦人科 <u>尾松公平</u>	2019 年 9 月 12 日受付 <u>治験実施計画書 分冊</u> ・2019/8/23	2016-0050
33	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同医師主導治験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 <u>高張大亮</u> 山口研成 尾阪将人	2019 年 8 月 27 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 10.0 版 <u>治験薬の管理に関する手順</u> 第 3.0 版	2016-0052
34	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 9 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> ニボルマブ：第 18 版 化°リマブ：版番号・22 化°リマブの治験薬概要書第 22 版に対する訂正 1 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8.0 版	2017-0002
35	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由 北川大	2019 年 9 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u> Version5.0 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5.0 版 <u>間質性肺疾患/肺臓炎のリスクに関するお知らせ</u>	2017-0004

				患者説明用資料(間質性肺疾患/肺臓炎)	
36	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 9 月 4 日受付 治験薬概要書 第 18 版 説明文書、同意文書 第 9 版	2017-0009
37	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	2019 年 9 月 5 日受付 治験薬概要書 第 18 版 Cisplatin SmPC 説明文書、同意文書 第 9 版	2017-0014
38	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 9 月 13 日受付 治験実施計画書 補遺 I3Y-MC-JPCF (10) 治験参加カード	2017-0020
39	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 9 月 9 日受付 レター ・ 2019/8/28	2017-0034
40	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	2019 年 9 月 13 日受付 被験者への支払いに関する資料	2017-0041
41	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 9 月 5 日受付 説明文書、同意文書 第 5.0 版	2017-0054
42	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 9 月 12 日受付 治験薬概要書 第 9 版	2017-0057
43	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	2019 年 9 月 17 日受付 治験薬概要書 第 10.0 版	2018-0003
44	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 9 月 12 日受付 SRC 会議の要約に関するレター 治験の組入れ基準に関する明確化のレター	2018-0011
45	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による過去に奏効しなかった FGFR2 転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	2019 年 9 月 13 日受付 治験実施計画書 改訂第 6-JP 版	2018-0012
46	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	2019 年 9 月 10 日受付 Note to File 除外基準及び層別因子の明確化	2018-0018
47	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 9 月 6 日受付	2018-0020

				<u>治験費用の負担に関する説明書</u>	
48	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の臨床効果・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (BIG BANG 試験) (医師主導治験)	Ⅱ	消化器内科 山口研成	2019 年 9 月 5 日受付 <u>治験薬概要書</u> Binimetinib : ver. 16 Encorafenib : ver. 9→ver. 10→ver. 11	2018-0021
49	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 9 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 18 版 <u>治験薬の管理に関する手順</u> 第 1.1 版	2018-0022
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 9 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6.0 版	2018-0025
51	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	2019 年 9 月 12 日受付 <u>添付文書</u> 第 5 版	2018-0030
52	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 5 日受付 <u>治験薬概要書</u> Carboplatin : 2017 年 7 月	2018-0040
53	アステラス製薬株式会社の依頼による胃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 9 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> フルオウラシル : 第 3 版 レボ・ホリナートカルシウム : 第 3 版	2018-0045
54	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 9 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 4.0 版	2018-0047
55	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	2019 年 9 月 2 日受付 <u>治験薬概要書</u> 06 版 <u>説明文書、同意文書</u> 4.0 版	2018-0048
56	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 9 月 13 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 5 版 <u>INFORMATION NOTICE for DS8201-A-U303</u>	2018-0050
57	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 8 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> 6.0 版	2018-0057
58	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501RI (ベンダムスチン塩酸塩注射液) の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (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	2019 年 9 月 5 日受付 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2018-0060
59	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	Ⅱ	呼吸器内科 柳谷典子	2019 年 8 月 28 日受付 <u>健康被害補償の概要</u> <u>治験実施計画書</u>	2018-0063

	討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験（医師主導治験）			第 1.4 版	
60	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	2019 年 8 月 26 日受付 <u>正誤表の発行のご連絡</u>	2019-0005
61	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	2018 年 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3.0 版 <u>治験実施計画書に係るレター</u> <u>説明文書、同意文書</u> 第 2 版  <u>ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書</u>	2019-0013
62	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 9 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9.0 版	2019-0014
63	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	2018 年 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 5.2 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版 <u>被験者への支払いに関する資料</u> <u>サイトサイン放出症候群発現時の手順書</u> 第 2.1 版 <u>病理中央診断委員会に関する手順書</u> 第 1.1 版	2019-0015
64	（治験国内管理人）IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	II	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2018 年 9 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6.0 版 <u>治験薬概要書</u> 第 11 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 2.0 版 妊娠に関する：第 1.0 版	2019-0016
65	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	2018 年 8 月 29 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3 版-JP ・治験実施計画書の記載整備 2 <u>INCB054828 Sevelamer の取扱いに関するお願い</u> <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.0 版	2019-0017
66	大塚製薬の依頼による再発又は難治性の DLBCL 患者を対象とした OPB-111077 の第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 9 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 用量漸増：第 2.0 版 用量拡大：第 2.0 版	2019-0019
67	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	2019 年 9 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 2.0 版 プレスクリンク：第 1.0 版	2019-0026
68	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 9 月 12 日受付 <u>治験 eDiary 使用説明書</u> ・A-1009-0023 Touch Japanese <u>Japan(jaJP) Subject Facing Screen report</u>	2019-0027

				・A-1009-0023 Slate Japanese (Japan) Subject Facing Screen report 採便資材の補足資料（使用方法）	
69	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	2018年9月17日受付 治験実施計画書国内追加事項第1.1版	2019-0030
70	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（医師主導治験）	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2018年9月13日受付 治験実施計画書第2.0版 別冊：第2.0版 治験薬概要書第2.0版	2019-0032
■承認（1～70）					

## 6. モニタリング・監査報告 8件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1 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	1. 2019年8月23日受付 モニタリング実施日 2019/8/9～8/15：E-mail、Web 2. 2019年8月23日受付 モニタリング実施日 2019/8/21：E-mail、Web	2016-0029
3 4	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8月21日受付 モニタリング実施日 2019/7/26：実地 2. 2019年9月10日受付 モニタリング実施日 2019/8/15、8/16、8/19、8/20：実地	2018-0015
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9月13日受付 モニタリング実施日 2019/7/31：EDCデータ、E-mail	2018-0022
6	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗PD-L1抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 山口研成	2019年9月4日受付 モニタリング実施日 2019/8/20：訪問	2018-0055
7	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＋ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験（医師主導治験）	Ⅲ	呼吸器内科 柳谷典子	2019年9月11日受付 モニタリング実施日 2019/8/22：訪問	2018-0059
8	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9月5日受付 モニタリング実施日 2019/6/25、7/31：面会、E-mail	2018-0061

■承認（１～８）					

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 1 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	変更内容	受付番号
	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019 年 8 月 30 日受付 内容： 初回同意取得の際に最新ではない同意 説明文書にて同意取得が実施された。	2018-0042
■承認					

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 32 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	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	有	2019-0026 事前検討： 照井委員 森委員	■修正の上で承認 2019 年 8 月 7 日付 ■承認 2019 年 9 月 3 日
2	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	有	2019-0028 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 2019 年 8 月 7 日付 ■承認 2019 年 8 月 26 日
3	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	有	2019-0029 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 2019 年 8 月 7 日付 ■承認 2019 年 8 月 26 日
4	進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバ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	有	2019-0033 事前検討： 北川委員 三木委員	■修正の上で承認 2019 年 8 月 7 日付 ■承認 2019 年 8 月 28 日

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 1 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) 審議結果
1	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第 3 相無作為化 2 群非盲検比較試験	Ⅲ	総合腫瘍科 友松純一 温泉川真由	2019 年 6 月 28 日受付 内容： 光照射する際、機器の適切使用と安全性確保を目的として計 8 名の立会い。その際、3 名が被験者保護、個人情報保護に関する重大な逸脱行為あり。 また、レーザー機器の取り扱い管理が不十分であった。 ■保留事項に対する回答書 (2019/7/23 受付)	(2018-0052) ■修正の上で承認 2019 年 8 月 7 日付 ■承認 2019 年 9 月 2 日

## ② 治験に関する変更申請

27 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	RET 融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 I / II 相試験 (医師主導治験)	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 9 月 2 日承認 治験分担医師	2015-0056
2	中外製薬株式会社の依頼による肺 癌 患 者 を 対 象 と し た MPDL3280A の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 8 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0014
3	Triplenegative の乳癌におけエリブリンメシル酸塩 (エリブリン) を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験 (医師主導治験)	II	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2019 年 8 月 21 日承認 治験分担医師	2016-0029
4	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	2019 年 8 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0035
5	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としての ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体) を評価する第 III 相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験	III	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	2019 年 8 月 28 日承認 治験分担医師	2016-0053
6	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 9 月 17 日承認 治験分担医師	2016-0057
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/BMS-734016 の第 III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 9 月 2 日承認 治験分担医師	2017-0002
8	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第 II 相試験	II	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2019 年 9 月 17 日承認 治験分担医師	2017-0021
9	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	2019 年 9 月 2 日承認 治験分担医師	2017-0022
10	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 9 月 17 日承認 治験分担医師	2017-0030
11	小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第 III 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 8 月 28 日承認 治験分担医師	2017-0038
12	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	2019 年 8 月 21 日承認 治験分担医師	2017-0046
13	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	2019 年 8 月 19 日承認 治験分担医師	2017-0050

			西尾誠人		
14	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ズマブ ベドチンと R-CHP 併用療法の有効性及び安全性を R-CHOP 併用療法と比較する第 III 相試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 8 月 19 日承認 治験分担医師	2017-0055
15	株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 の第 II 相臨床試験	II	消化器内科 尾阪将人	2019 年 8 月 19 日承認 治験分担医師	2017-0061
16	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	2019 年 9 月 17 日承認 治験分担医師	2018-0002
17	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	2019 年 8 月 28 日承認 治験分担医師	2018-0009
18	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 9 月 2 日承認 治験分担医師	2018-0011
19	手術可能なホルモン感受性 HER2 陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブと ホルモン療法+プラセボを比較する第 III 相ランダム化二重盲検比較試験 (医師主導治験)	III	乳腺センター 小林隆之 北川大	2019 年 8 月 21 日承認 治験分担医師	2018-0015
20	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の臨床効果・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (BIG BANG 試験) (医師主導治験)	II	消化器内科 山口研成	2019 年 8 月 28 日承認 治験分担医師	2018-0021
21	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 9 月 17 日承認 治験分担医師	2018-0024
22	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	2019 年 8 月 29 日承認 治験分担医師	2018-0029
23	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	2019 年 8 月 28 日承認 治験分担医師	2018-0037
24	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	2019 年 8 月 28 日承認 治験分担医師	2018-0041
25	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 9 月 2 日承認 治験分担医師	2018-0049
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	2019 年 8 月 19 日承認 治験分担医師	2018-0056



27	(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治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第 II 相非盲検単群多施設共同試験	II	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 8 月 19 日承認 <u>治験分担医師</u>	2019-0016
----	---	----	-----------------------	------------------------------------	-----------

## 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	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第 I / III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 9 月 5 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2016-0026
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 8 月 28 日 <u>当該治験を中止</u>	2017-0001

## 3. 治験終了報告 3 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	RET 融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 I / II 相試験 (医師主導治験)	I / II	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 9 月 4 日受付 同意取得数：12 例 実施例数：12 例 治験の期間：2016/2/1-2019/1/31	2015-0056
2	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第 I / III 相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 8 月 28 日受付 同意取得数：7 例 実施例数：6 例 治験の期間：2016/6-2020/12	2016-0026
3	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 相試験	I	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 8 月 30 日受付 同意取得数：21 例 実施例数：1 例 治験の期間：-2020/3/31	2017-0060

## 4. その他 0 件

次回。11 月 5 日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上