

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (2019年6月11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。

次回開催においては、タブレット PC を用い、一部の資料を電子化し、紙資料を低減して審査することについて了承された。

「審議事項」

0. 新規申請(保留) 0件(ゲノム申請：0件)

1. 新規申請 6件(ゲノム申請：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	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	有	2019-0013 事前検討： 温泉川委員 三木委員	■承認
2	メルクバイオフ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		2019-0014 事前検討： 由雄委員	■修正の上で承認 健康被害時の補償制度の概要について委員会指摘事項に対して回答のうえ、修正をすること。
3	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		2019-0015 事前検討： 尾阪委員	■修正の上で承認 患者向け説明文書、補償制度の概要について委員会指摘事項に対して回答のうえ、修正をすること。
4	(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	有	2019-0016 事前検討： 北川委員 三木委員	■承認
5	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	有	2019-0017 事前検討： 西尾委員 森委員	■承認
6	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	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	有	2019-0018 事前検討：	■修正の上で承認 患者向け説明文書、遺伝子

	標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験				照井委員 森委員	解析研究等について委員会指摘事項に対して回答し、修正すること。
--	-------------------	--	--	--	-------------	---------------------------------

2. 重篤な有害事象（院内） 54 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	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	1. (2019/4/19) (第3報) 2. (2019/4/19) (第2報)	2014-0015
3	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	3. (2019/5/15) (第1報)	2014-0023
4	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	4. (2019/5/29) (第1報)	2015-0010
5	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	5. (2019/4/19) (第5報)	2016-0003
6	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	6. (2019/5/16) (第1報)	2016-0014
7 8	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	7. 8. (2019/4/22, 5/10) (第1, 2報)	2016-0016
9 10	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	9. 10. (2019/4/30, 5/20) (第2, 3報)	2016-0030
11 12 13 14	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	11. 12. (2019/5/5, 5/13) (第1, 2報) 13. 14. (2019/5/10, 5/13) (第1, 2報)	2016-0034
15 16	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	15. 16. (2019/4/25, 4/26) (第1, 2報)	2016-0047
17 18 19	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	17. 18. (2019/5/5, 5/13) (第1, 2報) 19. (2019/5/30) (第1報)	2016-0054
20	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	20. (2019/5/30) (第1報)	2017-0004
21	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	21. (2019/4/19) (第3報)	2017-0012

			尾阪将人 温泉川真由		
22	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	22. (2019/4/25) (第 5 報)	2017-0022
23 24 25	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	23. 24. (2019/4/24, 5/16) (第 1, 2 報) 25. (2019/5/30) (第 1 報)	2017-0024
26	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	26. (2019/5/15) (第 1 報)	2017-0046
27	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	27. (2019/5/2) (第 2 報)	2017-0049
28	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	28. (2019/4/15) (第 3 報)	2017-0053
29 30 31	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	29. (2019/5/9) (第 3 報) 30. (2019/5/21) (第 3 報) 31. (2019/5/21) (第 1 報)	2017-0059
32 33	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	32. (2019/4/23) (第 2 報) 33. (2019/5/9) (第 1 報)	2018-0007
34	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	34. (2019/4/17) (第 3 報)	2018-0022
35 36 37 38	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	35. 36. (2019/5/2, 5/15) (第 1, 2 報) 37. 38. (2019/5/2, 5/15) (第 1, 2 報)	2018-0027
39	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	39. (2019/5/15) (第 4 報)	2018-0028
40	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	40. (2019/5/29) (第 1 報)	2018-0031
41 42	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	41. (2019/5/27) (第 1 報) 42. (2019/5/27) (第 1 報)	2018-0035
43 44	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	43. 44. (2019/5/13, 5/17) (第 1, 2 報)	2018-0038
45	大鵬薬品工業株式会社の依頼	Ⅰ /	泌尿器科	45. (2019/5/17) (第 3 報)	2018-0039

	による第 I/II 相試験	II	米瀬淳二 湯浅健		
46 47	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	46. 47. (2019/4/24, 5/21) (第 7, 8 報)	2018-0043
48 49	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	48. (2019/6/3) (第 1 報) 49. (2019/6/6) (第 1 報)	2018-0049
50 51 52	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	50. (2019/4/24) (第 2 報) 51. (2019/4/24) (第 2 報) 52. (2019/5/24) (第 1 報)	2018-0054
53	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	53. (2019/5/24) (第 1 報)	2018-0059
54	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	54. (2019/6/4) (第 1 報)	2019-0005
■承認 (1～54)					

3. 安全性情報等に関する報告 358 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 : 2019/5/9	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 : 2019/5/15	2011-0029
3 4	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 : 2019/4/19 2019/5/13	2012-0033
5 6	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 : 2019/4/25 2019/5/16	2013-0021
7 8	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) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、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 : 2019/4/25 2019/5/16	2013-0029
9	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患	III	乳腺内科	受付日 : 2019/5/10	2013-0032

	者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験		伊藤良則 北川大		
10 11 12 13	セルゲ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：2019/4/24 2019/5/8 2019/5/16 2019/5/21	2014-0003
14	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 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/5/10	2014-0005
15 16	ヤセファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/4/25 2019/5/16	2014-0007
17 18 19 20	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：2019/4/23 2019/4/25 2019/5/8 2019/5/14	2014-0022
21	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：2019/5/15	2014-0023
22 23	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/ブレドニゾン併用 BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/4/25 2019/5/13	2014-0036
24 25 26 27	セルゲ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：2019/4/23 2019/5/8 2019/5/13 2019/5/21	2014-0040
28 29	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：2019/5/8 2019/5/20	2014-0043
30	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：2019/5/19	2014-0047
31 32	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：2019/4/25 2019/5/13	2014-0050
33 34 35 36	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：2019/4/18 2019/4/25 2019/5/10 2019/5/16	2014-0051
37	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：2019/5/7	2014-0055
38	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	受付日：2019/5/17	2014-0059
39 40 41	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：2019/4/19 2019/5/9 2019/5/14	2015-0005
42 43 44	セルゲ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：2019/4/25 2019/5/10 2019/5/13	2015-0006
45 46	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：2019/4/26 2019/5/20	2015-0010

47 48	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	受付日：2019/4/19 2019/5/13	2015-0019
49 50	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：2019/4/23 2019/5/13	2015-0020
51	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：2019/5/16	2015-0022
52 53	パベ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	受付日：2019/4/25 2019/5/13	2015-0024
54 55 56 57	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：2019/4/17 2019/4/24 2019/5/8 2019/5/16	2015-0028
58 59	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：2019/5/7 2019/5/14	2015-0031
60 61	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：2019/5/8 2019/5/21	2015-0033
62 63	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：2019/4/18 2019/5/10	2015-0035
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：2019/4/22 2019/5/14	2015-0038
66 67	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：2019/4/26 2019/5/17	2015-0044
68	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：2019/5/10	2015-0045
69	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/5/21	2015-0046
70	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：2019/5/20	2015-0047
71	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：2019/5/14	2015-0048
72 73	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：2019/4/26 2019/5/20	2015-0052
74 75 76 77	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/4/17 2019/4/24 2019/5/8 2019/5/16	2015-0053
78	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	受付日：2019/5/27	2015-0056
78	アストラ・セカ株式会社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	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二	受付日：2019/4/17	2015-0057

79	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		温泉川真由	2019/4/24	
80				2019/4/26	
81				2019/5/15	
82	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：2019/4/18	2016-0001
83				2019/4/26	
84				2019/5/9	
85	ファイザー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：2019/4/18	2016-0002
86				2019/4/25	
87				2019/5/9	
88	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：2019/4/22	2016-0003
89				2019/5/13	
90	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：2019/5/17	2016-0004
91	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：2019/4/23	2016-0006
92				2019/4/25	
93				2019/5/8	
94				2019/5/15	
95	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：2019/5/16	2016-0012
96	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：2019/5/10	2016-0014
97	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：2019/5/13	2016-0015
98	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：2019/5/15	2016-0016
99	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 / Ⅰb	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2019/5/7	2016-0017
100	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：2019/4/18	2016-0018
101				2019/5/9	
102	アヴィン合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/4/23	2016-0021
103				2019/5/8	
104				2019/5/15	
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：2019/5/10	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：2019/5/16	2016-0023
107	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅰ/Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/5/10	2016-0026
108	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：2019/4/24	2016-0029
109				2019/5/15	

110	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：2019/4/30	2016-0030
111	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	受付日：2019/4/25	2016-0031
112	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/4/17	2016-0032
113 114 115	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：2019/4/19（2件） 2019/5/10（2件）	2016-0034
116 117	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：2019/4/22 2019/5/15	2016-0035
118	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：2019/5/16	2016-0037
119 120	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：2019/4/24 2019/5/13	2016-0040
121 122	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：2019/4/22 2019/5/15	2016-0041
123 124 125 126 127	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：2019/4/23 2019/5/7 2019/5/15（2件） 2019/5/21	2016-0043
128 129 130	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：2019/4/18 2019/5/13 2019/5/14	2016-0044
131 132 133	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とするPF-06463922の第III相試験	III	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/4/24 2019/5/9 2019/5/15	2016-0047
134	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：2019/4/26	2016-0049
135	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：2019/5/10	2016-0050
136	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	受付日：2019/4/26	2016-0051
137	フツ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：2019/4/24	2016-0052

138	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：2019/5/10	2016-0053
139	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタピン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	III	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/5/20	2016-0054
140	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：2019/5/10	2016-0055
141	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：2019/4/24	2016-0056
142	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	受付日：2019/4/26	2016-0057
143				2019/5/8	
144				2019/5/16	
145	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：2019/4/19	2017-0002
146				2019/4/25	
147				2019/5/8	
148				2019/5/16	
149	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：2019/4/23	2017-0004
150				2019/5/7	
151				2019/5/14	
152				2019/5/20	
153	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：2019/5/10	2017-0007
154	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：2019/4/22	2017-0009
155				2019/5/15	
156	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：2019/4/18	2017-0011
157				2019/5/10	
158				2019/5/17	
159	ハ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：2019/5/16	2017-0012
160	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：2019/5/7	2017-0014
161				2019/5/20	
162	株式会社メディサイエンス・フロンティア（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象としたApatinibの第III試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/4/17	2017-0015
163				2019/4/24	
164				2019/5/16	
165	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：2019/5/10	2017-0016
166	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：2019/5/16	2017-0018
167	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：2019/5/8	2017-0019
168				2019/5/20	
169	日本イーライリリー株式会社の依頼による	III	乳腺センター	受付日：2019/4/19	2017-0020

170 171	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		伊藤良則 北川大	2019/4/26 2019/5/21	
172 173	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：2019/4/18 2019/5/10	2017-0021
174	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：2019/5/20	2017-0022
175	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	受付日：2019/5/14	2017-0023
176	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：2019/5/17	2017-0024
177 178 179	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：2019/4/25 2019/5/7 2019/5/15	2017-0028
180 181 182	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：2019/4/18 2019/5/10 2019/5/17	2017-0030
183 184 185 186	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：2019/4/24 2019/5/7 2019/5/14 2019/5/21	2017-0031
187	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：2019/5/9	2017-0033
188 189	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：2019/4/24 2019/5/10	2017-0035
190 191	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：2019/5/10 2019/5/20	2017-0037
192 193	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：2019/4/25 2019/5/20	2017-0038
194 195 196 197	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：2019/4/23 2019/4/25 2019/5/8 2019/5/15	2017-0041
198	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：2019/5/10	2017-0042
199	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：2019/5/7	2017-0043
200	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	受付日：2019/5/10	2017-0046

			尾阪将人		
201	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：2019/5/10	2017-0047
202 203	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：2019/4/26 2019/5/9	2017-0048
204 205 206 207 208	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：2019/4/22 2019/4/26 2019/5/20(3件)	2017-0049
209 210	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：2019/4/24 2019/5/20	2017-0050
211 212 213 214	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：2019/4/25 2019/5/16(2件) 2019/5/20	2017-0051
215	シバ薬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：2019/5/16	2017-0052
216 217 218	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：2019/4/19 2019/5/8 2019/5/14	2017-0053
219	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：2019/5/16	2017-0054
220 221	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：2019/4/23 2019/5/16	2017-0055
222 223 224	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：2019/4/18 2019/5/10 2019/5/17	2017-0056
225 226 227	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：2019/4/26 2019/5/10 2019/5/17	2017-0057
228 229 230	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：2019/4/25 2019/5/9 2019/5/16	2017-0058
231 232 233	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：2019/4/25 2019/5/13 2019/5/16	2017-0059
234	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：2019/5/17	2017-0061
235	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：2019/5/10	2018-0001
236 237 238 239	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：2019/4/23 2019/4/25 2019/5/8 2019/5/15	2018-0002
240 241	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	Ⅱ/ Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/4/24 2019/5/9	2018-0003

	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				
242 243 244	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：2019/4/17 2019/4/23 2019/5/10	2018-0004
245 246 247 248	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：2019/4/23 2019/4/25 2019/5/8 2019/5/15	2018-0005
249 250 251 252	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：2019/4/23 2019/4/25 2019/5/8 2019/5/15	2018-0006
253	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：2019/5/20	2018-0007
254 255	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：2019/4/24 2019/5/9	2018-0008
256 257 258 259	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：2019/4/18 2019/5/8 2019/5/14(2件)	2018-0009
260 261 262	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：2019/4/25 2019/5/10 2019/5/15	2018-0010
263 264	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 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/4/22 2019/5/13	2018-0011
265	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：2019/5/17	2018-0012
266 267	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による治療歴のある日本人B細胞リンパ腫患者を対象とするINCB050465の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ib相、非盲検、用量漸増試験(CITADEL-111)	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/4/22 2019/4/24	2018-0013
268 269	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法＋パルボシクリブとホルモン療法＋プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験（医師主導治験）	III	乳腺外科 上野貴之 北川大	受付日：2019/4/30 2019/5/17	2018-0015
270 271 272 273	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：2019/4/22 2019/4/25 2019/5/10 2019/5/16	2018-0016
274	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：2019/5/15	2018-0017
275	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：2019/5/10	2018-0018
276 277	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	受付日：2019/5/9 2019/5/16	2018-0020

278 279 280	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：2019/4/18(2件) 2019/5/9	2018-0021
281 282 283	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：2019/4/23 2019/5/14 2019/5/20	2018-0022
284 285 286	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：2019/4/25 2019/5/10 2019/5/15	2018-0023
287 288	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：2019/4/26 2019/5/17	2018-0024
289 290	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：2019/4/23 2019/5/9	2018-0025
291 292	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：2019/5/8 2019/5/20	2018-0026
293 294	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：2019/4/23 2019/5/16	2018-0027
295	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：アレクテニブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/4/17	2018-0028
296	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マブの第3相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/5/20	2018-0029
297	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 堀池篤	受付日：2019/5/10	2018-0030
298 299 300 301	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/4/25 2019/4/26 2019/5/13 2019/5/17	2018-0032
302 303	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：2019/5/8 2019/5/20	2018-0034
304 305 306 307	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：2019/4/22 2019/5/7 2019/5/14 2019/5/20	2018-0037
308	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：2019/5/16	2018-0038
309	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ/ Ⅱ	泌尿器科 米瀬淳二 湯浅健	受付日：2019/4/23	2018-0039
310 311 312	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：2019/4/23 2019/4/25 2019/5/8	2018-0040

313				2019/5/15	
314	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：2019/4/25	2018-0041
315 316 317 318	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：2019/4/23 2019/5/8 2019/5/9 2019/5/15	2018-0042
319 320 321 322 323	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：2019/4/18 2019/4/23 2019/4/26 2019/5/10 2019/5/16	2018-0043
324 325 326	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：2019/4/25 2019/5/10 2019/5/17	2018-0045
327	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	受付日：2019/5/16	2018-0046
328	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：2019/5/15	2018-0047
329 330	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：2019/4/26 2019/5/14	2018-0048
331 332 333 334	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：2019/4/23 2019/4/25 2019/5/8 2019/5/15	2018-0049
335 336 337	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：2019/4/25 2019/5/10 2019/5/15	2018-0050
338	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：2019/5/16	2018-0053
339 340	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	受付日：2019/4/22 2019/5/13	2018-0054
341	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：2019/5/16	2018-0055
342 343	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：2019/4/25 2019/5/9	2018-0056
344	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：2019/5/16	2018-0057
345	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：2019/5/15	2018-0058
346 347	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：2019/4/18 2019/4/22	2018-0060
348	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：2019/5/14	2018-0061
349 350	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	III	婦人科 竹島信宏	受付日：2019/4/23 2019/4/25	2018-0062

351 352	マブの第Ⅲ相試験		温泉川真由	2019/5/8 2019/5/15	
353	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：2019/5/9	2018-0063
354	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成	受付日：2019/5/14	2019-0001
355	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 堀池篤 西尾誠人	受付日：2019/5/14	2019-0002
356	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：2019/5/14	2019-0004
357	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：2019/4/19	2019-0005
358	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：2019/5/17	2019-0006
■承認（1～358）					

4. 治験実施状況報告

0 件

5. 治験に関する変更申請

85 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	2019年5月14日受付 治験薬概要書 第13版	2013-0032
2	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プレドニゾン (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	2019年5月14日受付 治験実施計画書 別冊 ・2019/2/12	2014-0007
3	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	1. 2019年5月7日受付 治験薬概要書 版番号：10.0 説明文書、同意文書 第11版 治験参加カード 2. 2019年6月6日受付 治験分担医師	2014-0022
4	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	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2019年5月16日受付	2014-0023

	の第Ⅲ相試験		北川大	説明文書、同意文書 Ver6.0-4325-1	
5	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6月4日受付 治験分担医師	2014-0036
6	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5月17日受付 治験実施計画書 改訂 e 版 説明文書、同意文書 第 10.0 版	2014-0041
7	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6月6日受付 治験分担医師	2014-0043
8	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5月17日受付 治験実施計画書 改訂 c 版	2014-0044
9	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5月17日受付 治験期間の延長について	2014-0059
10	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5月20日受付 治験薬概要書 TAS-118 : Version8.0 S-1 : Version10.0	2015-0001
11	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2019年5月20日受付 治験責任医師 説明文書、同意文書 第 10.1 版 治験 ID カード	2015-0003
12	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	2019年5月17日受付 治験実施計画書 補遺 I4T-MC-JVCY (9.3) 説明文書、同意文書 第 4.0 版	2015-0010
13	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2019年4月23日受付 治験実施計画書 別冊 ・2019/4/8	2015-0020
14	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 堀池篤 西尾誠人	2019年5月20日受付 治験責任医師	2015-0029
15	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6月3日受付 治験分担医師	2015-0031
16	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	2019年5月20日受付 治験薬概要書 11.0J	2015-0043
17	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	2019年5月20日受付 説明文書、同意文書 補遺第 1 版 治験実施計画書 第 8 版	2015-0044

18	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 5 月 7 日受付 <u>治験実施計画書 別紙 1</u> ・2019/3/15	2015-0047
19	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab 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 4 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> ・2019/4/15 ・日本語版翻訳について ・LY3012207 治験薬概要書正誤表	2015-0051
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癌に対する多施設共同非盲検無作為化試験	Ⅱ / Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 5 月 9 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> パート 1：第 10.0 版 パート 2：第 9.0 版 <u>EQ-5D-3L 健康アンケート</u>	2016-0003
21	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 <u>佐平直樹</u>	2019 年 4 月 9 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 13 版 第 13 版 追補 1	2016-0010
22	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> <u>山口研成</u> 温泉川真由	2019 年 5 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 15 版	2016-0012
23	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-5745 の第 1b 相試験	Ⅰ b	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 6 月 6 日受付 <u>治験分担医師</u>	2016-0020
24 25	アッヴィ合同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とした venetoclax の第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 <u>照井康仁</u>	1. 2019 年 5 月 9 日受付 <u>治験実施計画書</u> 作成日：2019/3/15 2. 2019 年 5 月 9 日受付 <u>治験薬概要書</u> 版番号：10	2016-0021
26 27	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 <u>伊藤良則</u> 北川大	1. 2019 年 5 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> 04 版 2. 2019 年 6 月 4 日受付 <u>治験分担医師</u>	2016-0033
28	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> <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 6 月 6 日受付 <u>治験分担医師</u>	2016-0035
29	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃癌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 5 月 7 日受付 ・EQ-5D-3L 健康アンケート日本語版電話インタビュー用スクリプト	2016-0041
30	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2019 年 5 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> 追補 4	2016-0049
31	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 <u>米瀬淳二</u> 湯浅健	2019 年 6 月 6 日受付 <u>治験分担医師</u>	2016-0055
32	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 <u>高橋俊二</u> 西尾誠人 <u>山口研成</u> 温泉川真由	2019 年 5 月 28 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験実施計画書 別紙</u> 第 6 版→ 第 7 版→ 第 8 版	2017-0001

33	ファイザー株式会社の依頼による第 1/2 相臨床試験	I / II	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2019 年 5 月 21 日受付 ・生存確認実施に関するお知らせ	2017-0008
34	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 <u>高橋俊二</u> 尾阪将人 温泉川真由	2019 年 5 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 6.0 版	2017-0012
35	協和発酵キリン株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした KHK2375 の第 II 相臨床試験	II	乳腺内科 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019 年 5 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3.0 版 別冊：第 3.0 版	2017-0017
36	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 6 月 6 日受付 <u>治験分担医師</u>	2017-0019
37	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	乳腺内科 <u>伊藤良則</u> 北川大	2019 年 5 月 20 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 10 版	2017-0021
38	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 5 月 20 日受付 <u>添付文書</u> Etoposide : 2019/4/6	2017-0022
39	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 5 月 16 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> Ver. 10.0	2017-0031
40	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 5 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4.1 版 <u>治験薬概要書</u> 第 14 版 補遺 1 <u>説明文書、同意文書</u> 第 7 版	2017-0046
41	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 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由	2019 年 6 月 5 日受付 <u>治験分担医師</u>	2017-0048
42	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	I	総合腫瘍科 <u>高橋俊二</u> 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	2019 年 5 月 20 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 8.0 版	2017-0050
43	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 5 月 15 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9.0 版	2017-0051
44	シバ薬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 <u>照井康仁</u>	2019 年 5 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 8.00 版	2017-0052
45	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 Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第 II 相試験 (医師主導治験 WJOG9717L) (医師主導治験)	II	呼吸器内科 <u>柳谷典子</u>	2019 年 5 月 22 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 1.2 版	2017-0062
46	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 <u>笹平直樹</u> 尾阪将人	2019 年 5 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 27 版 差分一覧	2018-0001

				Letter ・2019/3/12	
47	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 5 月 17 日受付 説明文書、同意文書 第 4 版	2018-0004
48	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	2019 年 5 月 17 日受付 添付文書 ラセット注：2019/3 治験分担医師	2018-0005
49	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	2019 年 5 月 7 日受付 説明文書、同意文書 版番号：4.0	2018-0006
50	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 5 月 7 日受付 説明文書、同意文書 第 6 版	2018-0010
51	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 堀池篤 西尾誠人	2019 年 5 月 22 日受付 治験責任医師 治験分担医師 説明文書、同意文書 第 3.1 版 治験参加カード	2018-0011
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	乳腺外科 上野貴之 北川大	2019 年 5 月 17 日受付 治験薬の管理に関する手順書 第 2 版	2018-0015
53 54 55	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	1. 2019 年 5 月 20 日受付 説明文書、同意文書 第 3.0 版 治験薬概要書 第 8 版 2. 2019 年 6 月 5 日受付 治験分担医師	2018-0016
56	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 5 月 20 日受付 Letter ・15-April-2019	2018-0017
57	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 5 月 8 日受付 治験実施計画書 Version4.0 説明文書、同意文書 プレスリリース：第 2.0 版 用量漸増：第 3.0 版 展開用量：第 3.0 版	2018-0019
58	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 5 月 15 日受付 説明文書、同意文書 第 3.0 版	2018-0020
59	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 5 月 7 日受付 説明文書、同意文書 第 4 版	2018-0023
60	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 5 月 16 日受付 治験薬概要書 第 19 版	2018-0024
61	中外製薬株式会社の依頼によるボラズマブ ベドチンの第 II 相	II	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 5 月 21 日受付 File note No.4	2018-0027

	臨床試験			・2019/4/23	
62	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 堀池篤 西尾誠人	2019年5月21日受付 治験責任医師 治験分担医師 治験実施計画書 別紙1：第4.0版 説明文書、同意文書 第2.1版 治験参加カード	2018-0029
63	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 堀池篤	2019年5月21日受付 製造販売後臨床試験責任医師 製造販売後臨床試験分担医師 説明文書、同意文書 第2版 治験IDカード 国内追加事項別紙2 ・2019/5/16	2018-0030
64	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5月28日受付 治験分担医師 治験実施計画書 別紙 第8版	2018-0039
65	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5月7日受付 説明文書、同意文書 版数：2.0	2018-0040
66	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4月22日受付 治験実施計画書 Ver2.2 別紙：Ver5.0	2018-0041
67	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5月17日受付 被験者への支払に関する資料	2018-0042
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Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019年5月16日受付 説明文書、同意文書 プレスクリーニング：第2.0版 本体：第2.0版 薬理遺伝学：第2.0版 妊娠：第2.0版 EORTC IL29	2018-0046
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 西尾誠人	2019年5月17日受付 治験薬概要書 第3版 添付文書 インビマ添付文書：第9版	2018-0047
70	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5月20日受付 説明文書、同意文書 本体：第3版 プレスクリーニング：第2版	2018-0049
71	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5月7日受付 説明文書、同意文書 第3版	2018-0050
72	インディファーマ株式会社の依頼による再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたプラトラレキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 横山雅大 照井康仁	2019年5月17日受付 治験実施計画書 第2版 説明文書、同意文書 第2版	2018-0051
73	（治験国内管理人）IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼	Ⅲ	総合腫瘍科 友松純一	2019年5月8日受付 治験実施計画書に関するお知らせ	2018-0052

	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		温泉川真由	・ 15-April-2019	
74	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 5 月 16 日受付 治験実施計画書 第 04 版 説明文書、同意文書 本体：2019/4/18 腫瘍組織の提供：2019/4/18 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	2018-0053
75 76	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験（医師主導治験）	II	消化器内科 山口研成	1. 2019 年 5 月 16 日受付 治験実施計画書 Ver2.0→Ver3.0→Ver4.0 2. 2019 年 6 月 6 日受付 治験実施計画書 Ver5.0 説明文書、同意文書 第 2.0 版	2018-0055
77	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 5 月 17 日受付 添付文書 インビマ添付文書：第 9 版	2018-0058
78	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 5 月 16 日受付 治験薬概要書 第 14 版 補遺 1 治験実施体制 2019/1/31→2019/3/15→2019/4/5 有害事象対応のガイドライン	2018-0059
79	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	2019 年 5 月 17 日受付 治験実施計画書 3.00 版	2018-0060
80	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 5 月 14 日受付 治験実施計画書 Ver2.0 別紙 1：20190315 別冊 1：Ver1.1 説明文書、同意文書 Ver2.0 治験薬概要書 第 14 版 補遺 1	2018-0061
81	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 5 月 20 日受付 説明文書、同意文書 （補遺）第 1 版	2018-0062
82	HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツマブ 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 5 月 9 日受付 説明文書、同意文書 第 1.3 版	2018-0063
83	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	III	呼吸器内科 堀池篤 西尾誠人	2019 年 5 月 20 日受付 治験責任医師 治験分担医師	2019-0002

	とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験			説明文書、同意文書 単回投与：第2版 繰り返し投与：第2版 治験参加カード 治験実施計画書 別紙：2019/5/17	
84	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	I	血液腫瘍科 三嶋裕子 照井康仁	2019年4月26日受付 服薬日誌 Ver. 2	2019-0003
85	MSD 株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	II	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 西尾誠人 尾阪将人 山口研成 湯浅健	2019年5月14日受付 治験薬概要書 第14版	2019-0004
■承認(1～85)					

6. モニタリング・監査報告 7 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	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	1. 2019年5月27日受付 モニタリング実施日 2016/9/2：訪問 2. 2019年5月27日受付 モニタリング実施日 2016/6/14, 6/15：訪問 3. 2019年5月27日受付 モニタリング実施日 2018/9/27, 9/28：訪問	2015-0056
4	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4月19日受付 モニタリング実施日 2019/4/17, 4/18：E-mail、Web	2016-0029
5	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4月5日受付 モニタリング実施日 2019/3/29：訪問	2017-0062
6	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5月8日受付 モニタリング実施日 2019/3/26～4/23：EDC データ、E-mail	2018-0022
7	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4月17日受付 モニタリング実施日 2019/1/18：メール、Web 閲覧	2018-0055
■承認(1～7)					
1, 2, 3 当該報告は治験実施の適切性審査に必要となりますので、実施後の報告は、実施後はなるべく速やかに提出頂くようお願い致します。					

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 45 件

①-1 修正の上で承認 新規申請治験 1 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	ゲノム申 請	受付番号	審議結果
	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		2018-0061 事前検討： 北川委員	■修正の上で承認 2019年3月6日付 ■承認 2019年4月24日

①-2 修正の上で承認 治験に関する変更申請 0 件

② 治験に関する変更申請 44 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	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4月22日承認 治験分担医師	2012-0048
2	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5月16日承認 治験分担医師	2013-0021
3	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	2019年4月24日承認 治験分担医師	2014-0003
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5月13日承認 治験分担医師	2014-0004
5	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	2019年4月22日承認 治験分担医師	2014-0040
6	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4月24日承認 治験分担医師	2015-0006
7	塩野義製薬株式会社の依頼による 食道癌患者を対象とした S-588410 の第3相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成	2019年5月16日承認 治験分担医師	2015-0011

			尾阪将人		
8	パベ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 4 月 24 日承認 治験分担医師	2015-0024
7	MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第 III 相試験 (KEYNOTE-119)	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 4 月 24 日承認 治験分担医師	2015-0031
8	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 4 月 22 日承認 治験分担医師	2015-0042
9	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 4 月 22 日承認 治験分担医師	2015-0047
10	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	2019 年 5 月 13 日承認 治験分担医師	2015-0052
11	エーザイ株式会社の依頼による再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫及び皮膚 T 細胞性リンパ腫を対象とした E 7 7 7 7 の第 2 相試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 5 月 16 日承認 治験分担医師	2015-0058
12	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癌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 4 月 24 日承認 治験分担医師	2016-0003
13	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 5 月 16 日承認 治験分担医師	2016-0018
14	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	2019 年 5 月 13 日承認 治験分担医師	2016-0030
15	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 5 月 13 日承認 治験分担医師	2016-0033
16	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第 III 相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 4 月 24 日承認 治験分担医師	2016-0034
17	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 5 月 16 日承認 治験分担医師	2016-0044
18	小野薬品工業株式会社の依頼によるリンパ腫を対象としたニボ	II	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 4 月 24 日承認 治験分担医師	2016-0046

	ルマブの第Ⅱ相試験				
20	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 4 月 24 日承認 治験分担医師	2016-0057
21	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 4 月 24 日承認 治験分担医師	2017-0004
22	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 4 月 24 日承認 治験分担医師	2017-0018
23	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 4 月 24 日承認 治験分担医師	2017-0024
24	大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膀胱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Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	2019 年 5 月 16 日承認 治験分担医師	2017-0035
25	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Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 4 月 22 日承認 治験分担医師	2017-0038
26	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	2019 年 4 月 24 日承認 治験分担医師	2017-0042
27	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	2019 年 5 月 13 日承認 治験分担医師	2017-0050
28	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 5 月 16 日承認 治験分担医師	2017-0062
29	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 4 月 24 日承認 治験分担医師	2018-0004
30	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 4 月 24 日承認 治験分担医師	2018-0007
31	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による治療歴のある日本人 B 細胞リンパ腫患者を対象とする INCB050465 の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰb 相、非盲検、用量漸増試験 (CITADEL-111)	Ⅰ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 4 月 22 日承認 治験分担医師	2018-0013
32	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	Ⅲ	乳腺外科 上野貴之 北川大	2019 年 4 月 24 日承認 治験分担医師	2018-0015

	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）				
33	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 5 月 16 日承認 治験分担医師	2018-0017
34	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 5 月 13 日承認 治験分担医師	2018-0018
35	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	2019 年 5 月 16 日承認 治験分担医師	2018-0031
36	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	2019 年 5 月 13 日承認 治験分担医師	2018-0035
37	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	2019 年 5 月 13 日承認 治験分担医師	2018-0036
38	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 4 月 24 日承認 治験分担医師	2018-0038
39	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 4 月 22 日承認 治験分担医師	2018-0053
40	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	2019 年 5 月 13 日承認 治験分担医師	2018-0054
41	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 4 月 24 日承認 治験分担医師	2018-0057
42	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 5 月 16 日承認 治験分担医師	2018-0059
43	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 5 月 16 日承認 治験分担医師	2018-0063
44	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 堀池篤 西尾誠人	2019 年 5 月 16 日承認 治験分担医師	2019-0002

2. 開発の中止等に関する報告書 4 件

No.	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	ファイザー株式会社の依頼による、PF-00299804 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 4 月 26 日 製造販売承認の取得	2009-0032
2	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した PF-00299804 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 4 月 26 日 製造販売承認の取得	2011-0006
3	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-360 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 笹平直樹	2019 年 4 月 11 日 当該被験薬の開発を中止	2013-0044
4	ファイザー株式会社の依頼による、ダコミチニブの第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 4 月 26 日 製造販売承認の取得	2017-0025

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	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019 年 5 月 14 日受付 同意取得数：5 例 実施例数：4 例 治験の期間：2016/3/3-2019/6/30	2015-0051
2	IQVIA サービスズ 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成人 T 細胞白血病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 4 月 25 日受付 同意取得数：0 例 実施例数：0 例 治験の期間：2016/10/1-2019/12/31	2016-0045
3	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 4 月 11 日受付 同意取得数：0 例 実施例数：0 例 治験の期間：2018/12/1-2020/6/30	2018-0044

4. その他 0 件

次回 7 月 2 日（火）18:00-20:00 の開催が予定された。

以上