

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(2019年8月6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。

「審議事項」

0. 保留 1件

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
1	(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	2019年6月28日受付 ■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		資料の記載事項について訂正すること。			

1. 新規申請 9件 (ゲノム申請：7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	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第I相試験	I	整形外科 阿江啓介		2019-0025 事前検討： 温泉川委員	■承認
2	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 同意書、補償制度の概要、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。
3	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	有	2019-0027 事前検討： 尾阪委員 森委員	■承認
4	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	III	呼吸器内科 西尾誠人	有	2019-0030 事前検討： 由雄委員	■承認

	リズムブ) の第Ⅲ相試験				森委員	
5	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 同意説明文書についての 指摘事項に対して回答 し、修正を行うこと。
6	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 同意説明文書についての 指摘事項に対して回答 し、修正を行うこと。
7	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	有	2019-0031 事前検討： 西尾委員 三木委員	■承認
8	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		2019-0032 事前検討： 山口委員	■承認
9	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 補償、説明同意文書 についての指摘事項に 対して回答し、修正を 行うこと。

## 2. 重篤な有害事象（院内） 40 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	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	1. (2019/7/2) (第 1 報)	2014-0040
2	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	Ⅰ	総合腫瘍科 高橋俊二 山口研成 温泉川真由	2. (2019/7/31) (第 1 報)	2016-0012
3	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	3. (2019/6/21) (第 3 報)	2016-0014
4 5 6 7	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	4. (2019/7/4) (第 2 報) 5. 6. (2019/7/5, 7/13) (第 1, 2 報) 7. (2019/7/5) (第 2 報)	2016-0034
8 9 10	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相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	8. (2019/7/6) (第 4 報) 9. 10. (2019/7/10, 7/22) (第 1, 2 報)	2016-0054

	相，多施設共同，無作為化，非盲検試験				
11	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	11. (2019/7/17) (第4報)	2017-0012
12	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	12. (2019/8/1) (第1報)	2017-0014
13	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	13. (2019/7/11) (第3報)	2017-0024
14	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	14. (2019/8/1) (第1報)	2018-0027
15 16 17	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	15. 16. 17 (2019/7/11, 7/16, 7/18) (第1, 2, 3報)	2017-0030
18	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	18. (2019/8/5) (第1報)	2018-0034
19	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	19. (2019/7/26) (第1報)	2018-0038
20	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	20. (2019/6/21) (第3報)	2017-0053
21	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	21. (2019/7/16) (第1報)	2017-0056
22	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	I	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 山口研成	22. (2019/7/8) (第2報)	2018-0031
23	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/Plad0x 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	23. (2019/7/10) (第4報)	2018-0035
24 25	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	24. (2019/6/19) (第3報) 25. (2019/6/29) (第3報)	2018-0042
26 27 28	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	26. 27. (2019/7/1, 7/12) (第1, 2報) 28. (2019/7/8) (第2報)	2018-0049
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	29. 30. (2019/7/1, 7/17) (第2, 3報)	2018-0052

31	日本ペ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	31. (2019/7/1) (第1報)	2018-0054
32				32. 33. (2019/7/9, 7/11) (第1, 2報)	
33					
34	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	34. 35. (2019/6/21, 6/24) (第1, 2報)	2018-0060
35				36. (2019/7/9) (第2報)	
36				37. 38. (2019/7/12, 7/17) (第1, 2報)	
37					
38					
39	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	39. 40. (2019/7/5, 7/8) (第1, 2報)	2019-0002
40					
■承認(1～40)					

### 3. 安全性情報等に関する報告 368 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：2019/7/1	2011-0016
2	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスと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：2019/6/28 (2件) 2019/7/12	2012-0033
3					
4					
5	ヤセフ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：2019/6/26 2019/7/10	2013-0021
6					
7	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：2019/7/3	2013-0032
8	セルゲイ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：2019/6/19 2019/7/1 2019/7/16	2014-0003
9					
10					
11	ヤセフーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/6/26 2019/7/10	2014-0007
12					
13	アストラゼー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：2019/6/25 2019/7/5 2019/7/16	2014-0022
14					
15					
16	アストラゼー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：2019/6/25 2019/7/16	2014-0023
17					

18 19	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：2019/6/26 2019/7/11	2014-0036
20 21	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）の有効性及び安全性をリツキシマブ+プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/7/1 2019/7/16	2014-0040
22 23	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：2019/6/24 2019/7/8	2014-0043
24	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：2019/7/22	2014-0047
25 26	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：2019/6/26 2019/7/11	2014-0050
27 28 29 30 31	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/6/20 2019/6/27 2019/7/4 2019/7/11 2019/7/19	2014-0051
32	アストラゼネカ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 湯浅健 温泉川真由	受付日：2019/6/26	2014-0054
33 34	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：2019/6/27 2019/7/11	2014-0055
35 36 37	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：2019/7/2 2019/7/10 2019/7/23	2015-0005
38 39 40	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：2019/6/20 2019/7/2 2019/7/16	2015-0006
41 42	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：2019/6/27 2019/7/11	2015-0010
43 44 45	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：2019/6/28（2件） 2019/7/12	2015-0019
46 47 48	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：2019/6/25 2019/7/1 2019/7/11	2015-0020
49	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：2019/7/11	2015-0022
50 51 52 53 54 55	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：2019/6/19 2019/6/26 2019/6/28 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/18	2015-0028
56 57 58	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：2019/6/25 2019/7/5 2019/7/22	2015-0031
59	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科	受付日：2019/6/24	2015-0033

60	食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験		陳勁松 山口研成 尾阪将人	2019/7/11	
61 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：2019/6/20 2019/6/27 2019/7/11	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：2019/6/27 2019/7/11	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：2019/7/8 2019/7/23	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：2019/7/10	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：2019/6/25	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：2019/7/22	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：2019/7/5	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：2019/6/27 2019/7/11	2015-0052
74 75 76 77 78 79	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：2019/6/19 2019/6/26 2019/6/28 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/18	2015-0053
80 81 82 83 84	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：2019/6/25（2件） 2019/7/2 2019/7/8 2019/7/16	2015-0057
85 86 87	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：2019/6/21 2019/7/4 2019/7/22	2016-0001
88 89 90 91	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：2019/6/19（2件） 2019/7/1 2019/7/16	2016-0003
92	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：2019/7/19	2016-0004
93 94 95 96	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：2019/6/25 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/22	2016-0006
97	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：2019/7/19	2016-0012



98	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：2019/7/10	2016-0014
99	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：2019/7/22	2016-0015
100 101	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱb相試験	Ⅰ/ Ⅱb	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2019/6/27 2019/7/11	2016-0017
102 103 104	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：2019/6/20 2019/6/27 2019/7/11	2016-0018
105	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-5745の第Ⅰb相試験	Ⅰb	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/7/22	2016-0020
106 107	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：2019/6/24 2019/7/8 2019/7/23	2016-0021
108	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：2019/7/10	2016-0022
109	（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：2019/7/19	2016-0023
110	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：2019/7/10	2016-0026
111 112	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：2019/6/25 2019/7/9	2016-0029
113 114 115 116 117 118	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：2019/6/21 2019/6/28 2019/7/5（2件） 2019/7/11（2件）	2016-0034
119 120 121	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：2019/6/20 2019/7/1 2019/7/16	2016-0035
122	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：2019/7/11	2016-0037
123 124 125	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：2019/6/26 2019/7/10 2019/7/23	2016-0040
126 127 128	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：2019/6/20 2019/7/1 2019/7/16	2016-0041
129	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	Ⅰb/ Ⅱ	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/7/5	2016-0043

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：2019/7/4	2016-0044
131 132	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：2019/6/26 2019/7/11	2016-0047
133	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：2019/7/17	2016-0049
134	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：2019/6/21	2016-0051
135 136 137 138	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：2019/6/25（2件） 2019/7/16（2件）	2016-0052
139	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：2019/7/10	2016-0053
140	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：2019/7/16	2016-0054
141	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：2019/7/10	2016-0055
142 143 144	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：2019/6/20 2019/7/8 2019/7/22	2016-0056
145	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：2019/6/24	2016-0057
146 147 148 149	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：2019/6/21 2019/7/1 2019/7/12 2019/7/19	2017-0002
150 151 152	第一三共株式会社の依頼による第I/Ⅱ相試験	I / Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 北川大	受付日：2019/7/1 2019/7/8 2019/7/19	2017-0004
152	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：2019/7/10	2017-0007
153 154 155	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：2019/6/20 2019/7/1 2019/7/16	2017-0009
156 157	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：2019/7/4 2019/7/22	2017-0011
158	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	受付日：2019/7/11	2017-0012



			温泉川真由		
159 160	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：2019/6/24 2019/7/8	2017-0014
161	株式会社メディサイエンス・ラング（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相試験	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/7/16	2017-0015
162	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：2019/7/10	2017-0016
163	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：2019/7/10	2017-0018
164 165	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：2019/6/24 2019/7/8	2017-0019
166 167	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バマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	受付日：2019/6/28 2019/7/12	2017-0020
168 169 170	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：2019/7/5 2019/7/19	2017-0021
171	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：2019/7/22	2017-0022
172	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：2019/7/19	2017-0023
173	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：2019/7/17	2017-0024
174 175 176 177	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：2019/6/25 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/22	2017-0028
178 179	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：2019/7/4 2019/7/22	2017-0030
180 181 182	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/7/3 2019/7/9 2019/7/16	2017-0031
183	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：2019/7/2	2017-0033
184 185 186 187	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：2019/6/24 2019/7/5 2019/7/18 2019/7/19	2017-0035
188 189	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：2019/6/25 2019/7/11	2017-0037

190	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：2019/7/10	2017-0038
191 192 193 194	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：2019/6/25 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/22	2017-0041
195	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：2019/7/10	2017-0042
196 197	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：2019/6/27 2019/7/11	2017-0043
198	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：2019/7/10	2017-0046
199	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：2019/7/10	2017-0047
200 201	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：2019/7/5 2019/7/19	2017-0048
202 203 204	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：2019/6/24 2019/7/5 2019/7/12	2017-0049
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 尾阪将人 山口研成 西尾誠人	受付日：2019/6/20 2019/7/9 2019/7/16 2019/7/23	2017-0050
209 210 211 212	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：2019/6/25 2019/7/4 2019/7/9 2019/7/22	2017-0051
213	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：2019/7/18	2017-0052
214 215 216	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：2019/6/24 2019/7/8 2019/7/22	2017-0053
217	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：2019/7/11	2017-0054
218 219	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/6/21 2019/7/9	2017-0055
220 221	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：2019/7/4 2019/7/22	2017-0056
222 223 224	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：2019/6/27 2019/7/10 2019/7/12	2017-0057
225 226	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：2019/6/27 2019/7/11	2017-0058
227 228	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	受付日：2019/6/25 2019/7/9	2017-0059

			尾阪将人		
229	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：2019/7/10	2018-0001
230 231 232 233	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：2019/6/25 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/22	2018-0002
234 235 236	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：2019/6/20 2019/7/8 2019/7/22	2018-0003
237 238 239 240	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：2019/6/25 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/22	2018-0005
241 242 243 244	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：2019/6/25 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/22	2018-0006
245	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：2019/7/22	2018-0007
246 247 248	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	受付日：2019/6/20 2019/7/8 2019/7/22	2018-0008
249 250 251	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み多施設共同第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：2019/6/25 2019/7/2 2019/7/3	2018-0009
252 253 254 255	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：2019/6/24 2019/7/3 2019/7/11 2019/7/19	2018-0010
256 257 258	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L0X0-292の第Ⅰ/Ⅱ相試験	I / Ⅱ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/6/24 2019/7/8 2019/7/23	2018-0011
259	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	受付日：2019/7/22	2018-0012
260	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：2019/6/28	2018-0015
261 262 263 264 265	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：2019/6/20 2019/6/27 2019/7/4 2019/7/11 2019/7/18	2018-0016
266	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：2019/7/4	2018-0017

267	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：2019/7/10	2018-0018
268	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：2019/7/4	2018-0019
269 270	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：2019/6/21 2019/7/17	2018-0020
271	V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたEncorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の臨床効果・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（BIG BANG試験）（医師主導治験）	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2019/7/2	2018-0021
272 273	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：2019/6/24 2019/6/27	2018-0022
274 275 276 277	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：2019/6/24 2019/7/3 2019/7/11 2019/7/19	2018-0023
278	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	受付日：2019/7/12	2018-0024
279	（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：2019/6/28	2018-0025
280 281	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：2019/6/24 2019/7/8	2018-0026
282 283	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：2019/6/21 2019/7/9	2018-0027
284 285	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	受付日：2019/6/19 2019/7/18	2018-0028
286 287 288 289	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：2019/6/26 2019/7/11（2件） 2019/7/22	2018-0029
290	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：2019/7/10	2018-0030
291 292 293	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：2019/6/20 2019/7/4 2019/7/18	2018-0031
294 295	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：2019/6/28 2019/7/18	2018-0032
296 297	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：2019/6/24 2019/7/8	2018-0034
298 299	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたTislelizumab (BGB-A317) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/7/1 2019/7/16	2018-0037

300	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：2019/7/17	2018-0038
301	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：2019/7/17	2018-0039
302 303 304 305	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：2019/6/25 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/22	2018-0040
306 307	TMB-Hの治療切除不能な進行・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：2019/6/25 2019/7/5	2018-0041
308 309 310 311	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：2019/6/25 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/22	2018-0042
312 313 314 315 316	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：2019/6/20 2019/6/27 2019/7/4 2019/7/11 2019/7/18	2018-0043
317 318	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	受付日：2019/7/2 2019/7/22	2018-0045
319	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：2019/7/22	2018-0046
320	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：2019/7/19	2018-0047
321 322	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：2019/7/8 2019/7/23	2018-0048
323 324 325 326	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2857916の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	受付日：2019/6/20 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/22	2018-0049
327 328 329 330	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：2019/6/24 2019/7/3 2019/7/11 2019/7/19	2018-0050
331	（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：2019/7/18	2018-0052
332	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：2019/7/19	2018-0053
333 334 335 336 337	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：2019/6/20 2019/6/27 2019/7/8 2019/7/17 2019/7/23	2018-0054
338	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	Ⅱ	消化器内科 山口研成	受付日：2019/7/2	2018-0055



	主導治験)				
339	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：2019/7/11	2018-0056
340	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：2019/7/16	2018-0057
341	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：2019/7/19	2018-0058
342 343	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）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：2019/7/9 2019/7/18	2018-0060
344	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：2019/7/9	2018-0061
345 346 347 348	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：2019/6/25 2019/7/3 2019/7/10 2019/7/22	2018-0062
349	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：2019/6/26	2018-0063
350 351 352 353	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：2019/6/21 2019/7/1 2019/7/23（2件）	2019-0001
354 355 356 357	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：2019/6/21 2019/7/1 2019/7/23（2件）	2019-0002
358	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：2019/7/12	2019-0003
359	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：2019/7/5	2019-0004
360	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：2019/7/1	2019-0006
361	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ボリズマブとインパ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	受付日：2019/7/22	2019-0007
362	（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：2019/7/19	2019-0008
363	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：2019/7/17	2019-0009
364	（治験国内管理人）株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるFIGHT:未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としてFPA144とmFOLFOX6を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験（第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相）	Ⅲ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	受付日：2019/7/12	2019-0010

365	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：2019/6/25	2019-0012
366	(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：2019/7/22	2019-0016
367	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 尾阪将人	受付日：2019/7/20	2019-0017
368	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 笹平直樹 尾阪将人	受付日：2019/7/22	2019-0021
■承認 (1～368)					

#### 4. 治験実施状況報告 1 件

	課題名	区分	申請科/ 責任医師及び 関与する委員	報告内容	受付番号
1	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰ相試験	I	血液腫瘍科 照井康仁	2019年7月5日受付 同意取得数：0例 実施例数：0例 治験の期間：-2022/5/31	2018-0020
■承認					

#### 5. 治験に関する変更申請 118 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の依頼による HER2/ErbB2 陽性原発性浸潤性乳がんを対象とした GW572016 (ラパチニブ) (ALTTO) 試験	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則	2019年6月17日受付 治験薬概要書 第20版 治験実施計画書 別紙3：第01-16版	2007-0004
2	小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスと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7月22日受付 説明文書、同意文書 第7.0版	2012-0033
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對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7月2日受付 説明文書、同意文書 第11版	2012-0048
4	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験	製造販売後	呼吸器内科 西尾誠人	2019年7月18日受付 治験分担医師	2013-0026
5	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7月12日受付 治験薬概要書 第18版	2013-0032

6	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 7 月 25 日受付 治験分担医師	2014-0033
7	アストラゼネカ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 湯浅健 温泉川真由	2019 年 6 月 26 日受付 治験実施計画書 地域別治験実施計画書 J2 版	2014-0054
8	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019 年 7 月 23 日受付 添付文書 キイトルダ 添付文書：第 12 版	2015-0005
9	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 7 月 22 日受付 治験分担医師	2015-0010
10	MSD 株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	Ⅲ	消化器内科 陳勁松 山口研成 尾阪将人	2019 年 7 月 4 日受付 添付文書 キイトルダ 添付文書：第 11 版	2015-0015
11 12	MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対する MK-3475 の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-119)	Ⅲ	乳腺内科 伊藤良則 北川大	1. 2019 年 7 月 19 日受付 治験分担医師 2. 2019 年 7 月 22 日受付 治験実施計画書 別紙 1：2019/6/5	2015-0031
13	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	Ⅱ	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 7 月 10 日受付 説明文書、同意文書 第 12.0 版	2015-0035
14 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 7 月 2 日受付 治験実施計画書 Amendment No.18 2. 2019 年 7 月 9 日受付 説明文書、同意文書 第 10.0 版 3. 2019 年 7 月 25 日受付 治験分担医師	2015-0038
17	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 7 月 4 日受付 添付文書 キイトルダ 添付文書：第 11 版	2015-0042
18 19	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	1. 2019 年 7 月 22 日受付 添付文書 キイトルダ 添付文書：第 12 版 2. 2019 年 7 月 22 日受付 治験分担医師	2015-0047
20	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 7 月 19 日受付 添付文書 キイトルダ 添付文書：第 12 版	2015-0048
21	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 山口研成 温泉川真由	2019 年 7 月 9 日受付 治験実施計画書 第 7.0 版	2015-0054

		II		説明文書、同意文書 第 11.0 版	
22	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	2019 年 7 月 2 日受付 治験実施計画書 第 8 版	2016-0006
23 24	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	1. 2019 年 7 月 23 日受付 添付文書 キイトルダ® 添付文書：第 12 版 2. 2019 年 7 月 31 日受付 治験分担医師	2016-0015
25	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 7 月 5 日受付 説明文書、同意文書 第 9.0 版	2016-0018
26	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 山口研成 尾阪将人	2019 年 7 月 22 日受付 添付文書 ニボルマブ®：第 23 版→第 24 版→第 26 版	2016-0020
27	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 III 相試験	III	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 7 月 1 日受付 治験実施計画書 国内追加事項：2.0 版 説明文書、同意文書 本体：第 9 版 製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要(医療機関用) 治験賠償責任保険付保証明書	2016-0022
28	(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	2019 年 7 月 19 日受付 治験薬概要書 第 11.0 版	2016-0023
29 30	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 6 月 28 日受付 治験実施計画書 Ver1.3 2. 2019 年 7 月 22 日受付 治験薬概要書 第 15 版 第 15 版 追補	2016-0029
31 32	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 6 月 24 日受付 治験実施計画書 別紙：Ver1.3 2. 2019 年 7 月 17 日受付 治験実施計画書 Ver1.5	2016-0030
33	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	2019 年 7 月 17 日受付 治験薬概要書 第 7.0 版	2016-0032
34	小野薬品工業株式会社の依頼に	III	消化器内科	1.	2016-0034

35 36	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ウムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験		<u>山口研成</u> <u>尾阪将人</u>	2019年7月5日受付 <u>治験実施計画書</u> Amendment Number28 版数：第1.0版 2. 2019年7月5日受付 <u>添付文書</u> ・Capecitabine：製品概要 2019/4/24 ・Sodiofolin：製品概要 2018/8/27 ・Fluorouracil： Accord Healthcare Limited 社・製品概要 2019/4/24 Hospira UK 社・製品概要 2019/4/19 3. 2019年7月11日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第12.0版	
37	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> <u>尾阪将人</u>	2019年7月23日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第10.0版	2016-0035
38	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> <u>尾阪将人</u>	2019年7月4日受付 <u>説明文書、同意文書</u> がん研有明病院改訂番号：7.0	2016-0041
39	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 <u>西尾誠人</u>	2019年7月29日受付 <u>治験分担医師</u>	2016-0047
40	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>	2019年6月25日受付 <u>添付文書</u> 第11版	2016-0048
41 42	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>	1. 2019年7月22日受付 <u>治験薬概要書</u> 第13版 2. 2019年7月22日受付 <u>治験分担医師</u>	2016-0050
43	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 <u>由雄敏之</u> <u>藤崎順子</u>	2019年6月28日受付 <u>治験機器概要書</u> 第2.5版 <u>説明文書、同意文書</u> 第3.0版	2016-0051
44	フッ化ビ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> <u>山口研成</u> <u>尾阪将人</u>	2019年6月25日受付 <u>説明文書、同意文書</u> がん研有明病院版：第9.0版	2016-0052
45	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 <u>照井康仁</u>	2019年7月25日受付 <u>治験分担医師</u>	2016-0054
46	パ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	Ⅲ	泌尿器科 <u>米瀬淳二</u>	2019年7月12日受付 <u>治験薬概要書</u>	2016-0056



	患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験		湯浅健	第 5.0 版	
47	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 7 月 22 日受付 治験実施計画書 版数：05 別紙：第 7.0 版→第 8.0 版→第 9.0 版 説明文書、同意文書 本体：第 7.0 版 疾患進行後継続：第 3.0 版 妊娠および出産調査：第 2.0 版	2017-0002
48	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 7 月 3 日受付 ADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT Version1.0 説明文書、同意文書 用量展開パート：第 4.1 版 治験薬概要書 VERSION4.0	2017-0004
49 50	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 7 月 11 日受付 説明文書、同意文書 がん研有明病院：第 8 版 2. 2019 年 7 月 22 日受付 治験分担医師	2017-0009
51	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 7 月 4 日受付 添付文書 ・Fluorouracil：2018/10 説明文書、同意文書 第 8 版	2017-0014
52 53	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	1. 2019 年 7 月 10 日受付 添付文書 キイトルダ 添付文書：第 11 版 2. 2019 年 7 月 24 日受付 治験分担医師	2017-0018
54	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 7 月 22 日受付 治験実施計画書 I3Y-MC-JPCF(d) 説明文書、同意文書 第 5 版 治験薬概要書 英語版：2019/6/14 日本語版：2019/7/11 アベマシクリブを服用される患者さんへ  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	2017-0020
55	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 7 月 22 日受付 添付文書 Cisplatin：2019/5/28	2017-0022
56	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 7 月 22 日受付 添付文書 キイトルダ 添付文書：第 12 版	2017-0023

57 58 59	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	1. 2019年7月5日受付 添付文書 パシパシ添付文書：2019/3/15 治験実施計画書のお知らせについて ・2019/6/24 2. 2019年7月17日受付 説明文書、同意文書 第4.1版 分担医師 3. 2019年7月18日受付 添付文書 キトルダ添付文書：第12版	2017-0024
60	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7月16日受付 治験分担医師	2017-0034
61	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	2019年7月22日受付 治験実施計画書 SUPPLEMENT A：版数 2.03 SUPPLEMENT B：版数 1.04 SUPPLEMENT B(分冊)：版数 5.00 治験薬概要書 第7版	2017-0035
62	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	2019年7月11日受付 説明文書、同意文書 第5.0版	2017-0037
63	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(アテゾリスマブ)の第Ⅲ相 試験	Ⅲ	乳腺センター 伊藤良則 北川大	2019年7月22日受付 治験実施計画書 Ver. 5.0 説明文書、同意文書 第6版	2017-0042
64	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6月25日受付 治験分担医師	2017-0046
65	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7月16日受付 治験分担医師	2017-0050
66	第一三共株式会社の依頼による 大腸癌患者を対象とした DS- 8201a の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019年7月10日受付 治験分担医師	2017-0051
67 68 69	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	1. 2019年6月24日受付 治験実施計画書 第02版 説明文書、同意文書 第5.0版 添付文書 キトルダ添付文書：第11版	2017-0053

				2. 2019 年 7 月 16 日受付 <u>治験分担医師</u> 3. 2019 年 7 月 22 日受付 <u>添付文書</u> キトルダ 添付文書：第 12 版	
70	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 6 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 6.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 9 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>	2017-0056
71 72	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 <u>西尾誠人</u>	1. 2019 年 7 月 11 日受付 <u>添付文書</u> アリタ：第 11 版 ジェムザール：第 17 版 2. 2019 年 7 月 11 日受付 <u>治験分担医師</u>	2017-0057
73	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 7 月 29 日受付 <u>治験分担医師</u>	2017-0058
74	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II 相試験	II	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 6 月 25 日受付 <u>添付文書</u> キトルダ 添付文書：第 11 版	2017-0059
75	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 7 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 3.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：第 4.1 版 <u>添付文書</u> Cisplatin：2019/5/28	2018-0002
76 77	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 <u>西尾誠人</u>	1. 2019 年 7 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> 3.0 版 <u>説明文書、同意文書</u> 本体：5.0-4301-5 版 妊娠に関する情報：第 3 版 2. 2019 年 7 月 30 日受付 <u>治験分担医師</u>	2018-0005
78 79 80 81	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 <u>上野貴之</u> 北川大	1. 2019 年 7 月 9 日受付 <u>モニタリングプラン</u> Ver1.0→Ver2.0→Ver3.0 2. 2019 年 7 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver1.2 改訂箇所のお知らせ:2019/6/13 3. 2019 年 7 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u> 別紙 2：2019/7/17 4. 2019 年 7 月 23 日受付	2018-0015

				治験責任医師 治験分担医師 説明文書、同意文書 Ver1.6 治験参加カード	
82	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7月9日受付 Patient Thank You Letter Version1.0	2018-0018
83	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7月16日受付 治験薬概要書 版番号：2.0	2018-0020
84 85	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	1. 2019年6月28日受付 治験実施計画書 Ver1.4 別紙：Ver1.2 説明文書、同意文書 Ver1.3 2. 2019年7月17日受付 治験分担医師	2018-0022
86	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7月17日受付 治験薬概要書 第18版	2018-0024
87	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7月18日受付 添付文書 ゲムシタビン：第17版 ペメトレキド：第11版 ビフルビン：第15版	2018-0028
88	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019年7月22日受付 治験実施計画書 第3.0版 治験実施計画書2.0版に関するお知らせ：2019/6/4 説明文書、同意文書 第3.0版	2018-0029
89	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8月1日受付 治験分担医師	2018-0032
90	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7月18日受付 除外基準 14 に記載されているステロイド のウォッシュアウト期間と「併発」について	2018-0033
91	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7月17日受付 説明文書、同意文書 第02版	2018-0038
92	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7月8日受付 添付文書 Cisplatin：2019/5/28	2018-0040
93	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7月16日受付 説明文書、同意文書 Ver4.0	2018-0041
94	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	Ⅲ	泌尿器科 米瀬淳二	1. 2019年7月12日受付	2018-0042

95	対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験		湯浅健	添付文書 Cisplatin : 2019/5/28 2. 2019 年 7 月 12 日受付 <u>治験分担医師</u>	
96 97	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2019 年 6 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> オキサリプラチン : 第 4 版、第 4 版補遺 1 フルオウラシル : 第 2 版、第 2 版補遺 1 2. 2019 年 7 月 22 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 事前スクリーニング検査 : 第 1.0 版	2018-0045
98	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 7 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 5.0 版	2018-0046
99	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の併用療法の第Ⅱ相試験	Ⅱ	呼吸器内科 <u>西尾誠人</u>	2019 年 7 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> ・別紙 : 2018/10/11→2019/6/14 →2019/7/1 ・社内データモニタリング委員会について <u>添付文書</u> キトルダ添付文書 : 第 12 版	2018-0047
100	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 <u>照井康仁</u>	2019 年 6 月 7 日受付 <u>Protocol Amendment2 における規定の明確化</u>	2018-0048
101	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	乳腺内科 <u>小林隆之</u> 北川大	2019 年 7 月 17 日受付 <u>添付文書</u> ジェムザール : 第 17 版	2018-0050
102	インテリ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ラトレキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ相臨床試験	Ⅱ	血液腫瘍科 <u>横山雅大</u> 照井康仁	2019 年 7 月 22 日受付 <u>被験者募集広告</u>	2018-0051
103	(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 <u>友松純一</u> 温泉川真由	2019 年 7 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 9.0 版	2018-0052
104	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	Ⅲ	消化器内科 <u>山口研成</u> 尾阪将人	1. 2019 年 7 月 5 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 第 2.1 版 2. 2019 年 7 月 19 日受付 <u>添付文書</u> キトルダ添付文書 : 第 12 版	2018-0053
105	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 <u>山口研成</u> 尾阪将人	2019 年 7 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> 第 4 版 <u>治験薬概要書</u> 第 3 版	2018-0054
106	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 <u>西尾誠人</u>	2019 年 7 月 19 日受付 <u>添付文書</u> キトルダ添付文書 : 第 12 版	2018-0058



107	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 7 月 5 日受付 <u>治験実施計画書</u> Ver1.2	2018-0059
108	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 7 月 24 日受付 <u>治験分担医師</u>	2018-0060
109	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 7 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 版番号 : 2.0	2018-0062
110 111	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	1. 2019 年 7 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> 第 15 版 2. 2019 年 7 月 11 日受付 <u>治験分担医師</u>	2019-0004
112	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたベムゾリスマブとレバチニブの併用療法の第 III 相試験	III	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2019 年 7 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> 02 版 <u>説明文書、同意文書</u> 第 03 版 <u>ePRO スクリーンショット</u>	2019-0007
113	(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	2019 年 7 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> 改訂 1.2 : 補遺 2	2019-0008
114 115	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	1. 2019 年 6 月 28 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> 本体 : 第 1.2 版 保存検体 : 第 1.3 版 がんの進行後継続 : 第 1.3 版 2. 2019 年 7 月 18 日受付 <u>添付文書</u> キトルダ添付文書 : 第 12 版	2019-0009
116	(治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパンの依頼による FIGHT: 未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象として FPA144 と mFOLFOX6 を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験 (第 I 相用量設定後の第 III 相)	III	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 7 月 18 日受付 <u>治験分担医師</u>	2019-0010
117	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 7 月 24 日受付 <u>治験分担医師</u>	2019-0011
118	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	II	消化器内科 篠崎英司 山口研成 尾阪将人	2019 年 7 月 30 日受付 <u>治験分担医師</u>	2019-0024

	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）				
■承認（1～118）					

## 6. モニタリング・監査報告 9 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 6 月 24 日受付 モニタリング実施日 2019/6/19：E-mail、Web 2. 2019 年 7 月 10 日受付 モニタリング実施日 2019/7/4、7/8：E-mail、Web	2016-0029
3	フッ化ビリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同医師主導治験（医師主導治験）	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科 高張大亮 山口研成 尾阪将人	2019 年 7 月 16 日受付 モニタリング実施日 2019/6/12：訪問	2016-0052
4 5	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	1. 2019 年 6 月 27 日受付 モニタリング実施日 2019/6/7：訪問、E-mail、その他 2. 2019 年 7 月 4 日受付 モニタリング実施日 2019/7/1：訪問	2018-0009
6 7	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	1. 2019 年 7 月 1 日受付 モニタリング実施日 2019/5/30：EDC データ、E-mail 2. 2019 年 7 月 18 日受付 モニタリング実施日 2019/7/2：訪問、EDC データ、E-mail	2018-0022
8	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 7 月 22 日受付 モニタリング実施日 2019/7/5：訪問	2018-0055
9	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 6 月 21 日受付 モニタリング実施日 2019/6/3：訪問	2018-0059
■承認（1～9）					

## 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 78 件

### ①-1 修正の上で承認 新規申請治験 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	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		2019-0014 事前検討： 由雄委員	■修正の上で承認 2019 年 6 月 12 日付 ■承認 2019 年 6 月 25 日
2	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 2019 年 6 月 12 日付 ■承認 2019 年 7 月 11 日
3	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	有	2019-0021 事前検討： 温泉川委員 森委員	■修正の上で承認 2019 年 7 月 4 日付 ■承認 2019 年 7 月 17 日
4	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	有	2019-0022 事前検討： 湯浅委員 三木委員	■修正の上で承認 2019 年 7 月 4 日付 ■承認 2019 年 7 月 17 日
5	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治療切除不能は進行・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	有	2019-0024 事前検討： 西尾委員 三木委員	■修正の上で承認 2019 年 7 月 4 日付 ■承認 2019 年 7 月 17 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 73 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依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 7 月 22 日承認 治験分担医師	2013-0009
2	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 7 月 22 日承認 治験分担医師	2013-0013
3	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 6 月 24 日承認 治験分担医師	2013-0032
4	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	Ⅲ	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 6 月 24 日承認 治験分担医師	2014-0007

	ダム化、二重盲検、プラセボ対照 第 III 相試験				
5	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	2019 年 6 月 24 日承認 治験分担医師	2014-0050
6	アストラゼネカ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 湯浅健 温泉川真由	2019 年 7 月 11 日承認 治験分担医師	2014-0054
7	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 7 月 16 日承認 治験分担医師	2014-0055
8	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 6 月 19 日承認 治験分担医師	2015-0010
9	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 6 月 19 日承認 治験分担医師	2015-0019
10	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 7 月 11 日承認 治験分担医師	2015-0020
11	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 7 月 22 日承認 治験分担医師	2015-0022
12	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 7 月 16 日承認 治験分担医師	2015-0028
13	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ (LDK378) の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	IV	呼吸器内科 西尾誠人	2019 年 7 月 22 日承認 治験分担医師	2015-0037
14	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	2019 年 6 月 19 日承認 治験分担医師	2015-0046
15	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	2019 年 7 月 16 日承認 治験分担医師	2015-0053
16	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 7 月 3 日承認 治験分担医師	2016-0014
17	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 6 月 19 日承認 治験分担医師	2016-0017
18	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	2019 年 6 月 26 日承認 治験分担医師	2016-0021
19	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同第 2 相比較試験	II	血液腫瘍科 照井康仁	2019 年 7 月 5 日承認 治験分担医師	2016-0031
20	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	乳腺内科 伊藤良則 北川大	2019 年 7 月 22 日承認 治験分担医師	2016-0033

	Ⅲ相試験				
21	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019年6月19日承認 治験分担医師	2016-0036
22	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6月19日承認 治験分担医師	2016-0037
23 24	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	1. 2019年6月24日承認 治験分担医師 2. 2019年7月17日承認 治験分担医師	2016-0041
25	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	2019年6月24日承認 治験分担医師	2016-0042
26	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験	医療機器	消化器内科 由雄敏之 藤崎順子	2019年6月19日承認 治験分担医師	2016-0051
27	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7月5日承認 治験分担医師	2016-0056
28	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7月11日承認 治験分担医師	2016-0057
29	MSD 株式会社の依頼による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7月22日承認 治験分担医師	2016-0060
30	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	2019年6月26日承認 治験分担医師	2017-0007
31	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6月19日承認 治験分担医師	2017-0012
32	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7月17日承認 治験分担医師	2017-0014
33	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7月16日承認 治験分担医師	2017-0024
34	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	Ⅲ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由	2019年6月19日承認 治験分担医師	2017-0033
35	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7月3日承認 治験分担医師	2017-0042
36	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第Ⅱ	Ⅱ	乳腺センター 伊藤良則	2019年7月16日承認 治験分担医師	2017-0043



	相試験		北川大		
37	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 7 月 3 日承認 治験分担医師	2017-0047
38	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 山口研成 尾阪将人	2019 年 7 月 22 日承認 治験分担医師	2017-0051
39	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 7 月 17 日承認 治験分担医師	2017-0055
40	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	2019 年 6 月 26 日承認 治験分担医師	2017-0056
41	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	2019 年 7 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0001
42	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 7 月 17 日承認 治験分担医師	2018-0004
43	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	Ⅰb/ Ⅱ	総合腫瘍科 高橋俊二 温泉川真由 湯浅健	2019 年 6 月 26 日承認 治験分担医師	2018-0008
44	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 7 月 3 日承認 治験分担医師	2018-0010
45	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 7 月 3 日承認 治験分担医師	2018-0012
46	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 6 月 26 日承認 治験分担医師	2018-0017
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 6 月 24 日承認 治験分担医師	2018-0020
48	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 7 月 11 日承認 治験分担医師	2018-0022
49	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 7 月 3 日承認 治験分担医師	2018-0023
50	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 7 月 3 日承認 治験分担医師	2018-0024
51	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	2019 年 6 月 19 日承認 治験分担医師	2018-0026

52	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	2019年6月24日承認 治験分担医師	2018-0027
53	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6月24日承認 治験分担医師	2018-0033
54	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	2019年6月19日承認 治験分担医師	2018-0034
55	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7月11日承認 治験分担医師	2018-0045
56	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	2019年7月16日承認 治験分担医師	2018-0046
57	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6月26日承認 治験分担医師	2018-0048
58	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6月26日承認 治験分担医師	2018-0049
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 小林隆之 北川大	2019年7月3日承認 治験分担医師	2018-0050
60	インテリ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7月17日承認 治験分担医師	2018-0051
61	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7月16日承認 治験分担医師	2018-0053
62	日本ペーリンガー・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7月17日承認 治験分担医師	2018-0054
63	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7月3日承認 治験分担医師	2018-0055
64	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7月11日承認 治験分担医師	2018-0057
65	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6月24日承認 治験分担医師	2018-0061
66	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	婦人科 竹島信宏 温泉川真由	2019年7月11日承認 治験分担医師	2018-0062

	Ⅲ相試験				
67	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6月26日承認 治験分担医師	2018-0063
68	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7月17日承認 治験分担医師	2019-0001
69	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6月19日承認 治験分担医師	2019-0005
70	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	2019年6月26日承認 治験分担医師	2019-0006
71	（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	2019年7月17日承認 治験分担医師	2019-0008
72	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	2019年7月22日承認 治験分担医師	2019-0009
73	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	消化器内科 尾阪将人	2019年6月26日承認 治験分担医師	2019-0012

## 2. 開発の中止等に関する報告書 0 件

## 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	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	2019年6月24日受付 同意取得数：11 例 実施例数：7 例 治験の期間：2014/5/9-2019/6/30	2014-0005
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	2019年6月18日受付 同意取得数：10 例 実施例数：5 例 治験の期間：2014/4/1-2020/3/31	2014-0015
3	アストラゼネカ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 湯浅健 温泉川真由	2019年7月10日受付 同意取得数：1 例 実施例数：1 例 治験の期間：2010/10/1-2019/11/15	2014-0054
4	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 E7777 の第Ⅱ相試験	Ⅱ	血液腫瘍科 照井康仁	2019年6月26日受付 同意取得数：3 例 実施例数：3 例 治験の期間：-2019/6/30	2015-0058

## 4. その他 0 件

次回、9月3日（火）18：00-20:00 の開催が予定された。

以上