

国立研究開発法人 国立がん研究センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年4月12日(水) 15:00 ~ 16:15
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階セミナールーム1 ・国立がん研究センター築地キャンパス 中央病院4階 多地点カンファレンス (TV会議)
出席者	土井 俊彦 (委員長)、松村 保広 (副委員長)、大森 勇一、池田 公史、高橋 進一郎、仁保 誠治、早坂 和恵、林 隆一、宮下 克巳、望月 正隆、矢野 友規、山口 正和 敬称略、委員長及び副委員長に続き五十音順 出席委員数/全委員数：12/13名

【審査課題】新規課題

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0610	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の第 I b/II 相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0611	バイエル薬品株式会社の依頼によるソラフェニブ治療後に病勢進行が認められた肝細胞癌 (HCC) 患者を対象とした regorafenib の非盲検、拡大治験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0612	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査 (全例調査)	本調査の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0613	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫) (全例調査)	本調査の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4407	株式会社メディサイエンスプランニング (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	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4408	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 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4409	タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1401 (HF10) の第 II 相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4410	ノバルティス ファーマ株式会社による PDR001 の第 II 相試験	本治験の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認

中央病院	T4411	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカプセル 140mg 特定使用成績調査 (全例調査)	本調査の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4412	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカプセル 140mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫) (全例調査)	本調査の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4413	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベルケイド注射用 3mg 使用成績調査	本調査の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4414	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジカディア特定使用成績調査	本調査の概要、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認

東の審査課題

【審査課題】試験の継続課題

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0319	ノバルティス ファーマ株式会社の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	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0450	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Ⅲ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0452	M S D 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475 (pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0453	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0540	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0541	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0542	ON04538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認

			妥当性について審議した。	
東病院	K0543	メルクセローノ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0544	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の第 I b / II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 治験実施計画書等の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0286	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPc) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0309	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌患者を対象とした R04368451 (pertuzumab) の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0362	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書	承認
東病院	K0372	MSD株式会社の依頼による第 I b 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書	承認
東病院	K0376	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0390	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) の第 III 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0397	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。	承認

			・ 治験薬概要書	
東病院	K0409	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書、その他	承認
東病院	K0421	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0426	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0437	MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0439	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0450	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Ⅲ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0452	MSD株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475 (pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0452	MSD株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475 (pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書	承認
東病院	K0456	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0464	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0472	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認

東病院	K0474	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0477	MSD株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0485	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした BAY1163877 の第Ⅰ相臨床試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	承認
東病院	K0490	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0496	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0497	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臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書、同意説明文書	承認
東病院	K0502	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 MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0509	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0513	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 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0524	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0544	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の第Ⅰ b/Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認

東病院	K0544	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の第 I b/II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0556	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書、同意説明文書	承認
東病院	K0565	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 AZD9291 の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0574	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 (KEYNOTE-355)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0586	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第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験製品概要書	承認
東病院	K0587	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の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0593	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0596	メルクセローノ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0600	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0602	MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0547	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体) ・ Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相治験 (医師主導治験)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認

東病院	K0567	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0598	レンバチニブの第 II 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
【審査課題】 重大な逸脱に関する報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0260	ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0260	ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0557	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	20 課題、41 件の重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	129 課題、211 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
【審査課題】 医師主導治験 監査・モニタリング結果報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0228	IMF-001 の第 II 相試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認

東病院	K0304	BKM120 Phase II ESCC 【医師主導治験】	3件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0440	N-TASK FORCE 第 I b / II 相臨床試験 (医師主導治験)	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0446	HSP105 第 I 相試験 (医師主導治験)	2件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0463	S-588410 第 II 相試験 (医師主導治験)	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0484	TAS-102 (食道) 第 II 相試験 (医師主導治験)	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0517	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 相臨床試験 (医師主導治験)	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0542	ON04538 の第 II 相試験 (医師主導治験)	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0561	VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第 Ib/ II 相試験)	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0567	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)	1件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0273	ゲムシタビンとフッ化ピリミジン系抗癌剤不応膀胱癌患者を対象とした GBS-01 の前期第 II 相試験	1件の監査報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認

中央の審査課題

【審査課題】 治験実施計画書等の変更

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3692	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌または腹膜癌患者に対する GW786034 (pazopanib) の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認

中央病院	T3810	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオファツムマブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3823	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T3936	ノバルティス ファーマ株式会社による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたGSK1841157の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3986	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3998	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌を対象としたR04368451 (pertuzumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4021	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T4023	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4033	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4045	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の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書	承認
中央病院	T4061	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（トラスツズマブ エムタンシン）とR04368451（Pertuzumab）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4070	アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD5363の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4121	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4134	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4135	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書、その他	承認
中央病院	T4146	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) の第 III 相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4203	協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4208	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 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4216	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4226	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 MEDI4736 及び Tremelimumab の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4239	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による INC280 の第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4250	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 (Pembrolizumab) の第 III 相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4252	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4254	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4265	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4273	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 (pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4279	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) 患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4280	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4288	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) 第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4292	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4296	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4298	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4302	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認

中央病院	T4313	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (pembrolizumab) の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書、同意説明文書	承認
中央病院	T4316	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法の第 I b/Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4324	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4333	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4340	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象とした ONO-4538 (Nivolumab) 第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4345	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4348	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4358	第一三共株式会社の依頼による第 I/II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4361	ステラファーマ株式会社・住友重機械工業株式会社の依頼による SPM-011・BNCT30 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4368	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第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・その他	承認

中央病院	T4380	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の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象としたOlaparibの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4308	ONO-4538の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4389	レンバチニブの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
【審査課題】 治験責任医師および治験実施計画書等の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4186	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書等の改訂について審議した。 ・ 治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	188 課題、304 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認