

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 26 日(水) 15:00～16:40
開催場所	・国立研究開発法人 国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 ・国立研究開発法人 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 (TV会議)
出席者	藤原 康弘 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、石井 厚司、加藤 健、神里 彩子、川井 章、寺門 浩之、那須 和子、花岡 英紀、濱田 哲暢、藤原 豊、丸山 大 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
中央病院	T4415	塩野義製薬株式会社の依頼による第 I 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	T4416	サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 I / 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	T4417	再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象としたセジラニブとオラパリブの第III相試験 (医師主導治験)	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	K0614	アッヴィ合同会社の依頼による治験歴を有する固形がん及び血液がん患者を対象としたヒト初回投与非盲検第 I 相臨床試験	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 (付帯意見付き)
東病院	K0615	MSD 株式会社の依頼による第 I 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	K0616	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
中央病院	T3621	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 GW572016 (ラパチニブ) 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
中央病院	T3852	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 R05072759 (RG7159) 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
中央病院	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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
中央病院	T3931	ファイザー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
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	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
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	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
中央病院	T4022	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急性骨髄性白血病患者を対象とした BI6727 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
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	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
中央病院	T4027	株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象とした ITK-1 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

中央病院	T4107	MSD 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
中央病院	T4201	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	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
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	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
中央病院	T4207	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの第 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
中央病院	T4297	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / 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
中央病院	T4307	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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
中央病院	T3736	卵巣癌、腹膜癌患者を対象としたアバスチンの第 III 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
中央病院	T3910	テムシロリムスの第 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
中央病院	T4308	ONO-4538 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
【審査課題】 試験の継続課題および重大な逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果

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	1件の継続および3件の重大な逸脱について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および再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 重大な逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象としたPCI-32765（ibrutinib）の第Ⅲ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
中央病院	T4232	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（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）の第Ⅲ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
中央病院	T4233	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ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ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
中央病院	T4281	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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
中央病院	T4287	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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
中央病院	T4307	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
中央病院	T4328	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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
中央病院	T4227	杏林製薬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
中央病院	T4235	TBI-1301 の第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	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】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	T4271	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4338	ボルテゾミブの第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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3621	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 GW572016 (ラパチニブ) 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	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) 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	T3852	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 R05072759 (RG7159) 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

中央病院	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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
中央病院	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) 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、同意説明文書、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、その他	承認
中央病院	T4046	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患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) 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	T4047	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞B細胞性リンパ腫患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) 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	T4069	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4078	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした GSK1120212/GSK2118436 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	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) 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	T4094	ファイザ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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4107	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	T4113	中外製薬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	T4116	アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736 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	承認
中央病院	T4179	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I b 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	T4201	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。 ・治験薬概要書、添付文書、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。 ・その他	承認
中央病院	T4215	アステラス製薬株式会社の依頼による第 I b/ II 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	T4227	杏林製薬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、その他	承認
中央病院	T4242	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CTL019 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、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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書、添付文書、その他	承認
中央病院	T4258	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした 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	T4258	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4267	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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	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。 ・治験薬概要書、その他	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4289	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした 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	T4289	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	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。 ・ 治験薬概要書、その他	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4318	セルジーン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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4318	セルジーン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。 ・ 同意説明文書	承認

中央病院	T4319	メルクセローノ株式会社の依頼による胃がんを対象とした MSB0010718C (avelumab) 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	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4334	中外製薬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	承認
中央病院	T4334	中外製薬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	T4367	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	T4369	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による HBI-8000 の第Ⅱ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	T4370	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による HBI-8000 の第Ⅱ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	T4373	小野薬品工業株式会社の依頼による ON04538 の第Ⅱ相試験	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

中央病院	T4373	小野薬品工業株式会社の依頼による ON04538 の第Ⅱ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	T4377	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4384	MSD 株式会社による、悪性黒色腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) と INCB024360 (Epacadostat) の併用第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
中央病院	T4387	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/Ⅱa 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	T4346	ON04538 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。 ・添付文書	承認
中央病院	T4395	第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4406	第Ⅰ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、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	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験	次の文書等の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認

中央病院	T3664	バイエル薬品株式会社の依頼によるゼヴァリンの使用成績調査	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	承認
中央病院	T3838	協和発酵キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	承認
中央病院	T3916	大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又は Ph+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした AP24534 の第IV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、その他	承認
中央病院	T4028	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアーゼラ点滴静注液 使用成績調査	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	承認
中央病院	T4094	ファイザー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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4166	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジャカビ錠 5 mg 特定使用成績調査（骨髄線維症）	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	承認
中央病院	T4182	サノフィ株式会社の依頼によるマブキャンパス点滴静注 30mg 使用成績調査	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	承認
中央病院	T4187	アステラス・アムジェン・バイオフーマの依頼による第 I b/II 相臨床試験	次の文書等の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認

中央病院	T4260	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験	次の文書等の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4282	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるファリーダックカプセル® 10mg, 15mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	承認
中央病院	T4294	サノフィ株式会社の依頼によるエボルトラ点滴静注 20mg 使用成績調査	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	承認
中央病院	T4325	武田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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4326	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による AP24534 の第Ⅱ相試験	次の文書等の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4347	小野薬品工業株式会社の依頼によるカイクプロリス使用成績調査	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	承認
中央病院	T4385	小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ特定使用成績調査 (全例調査)	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	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ピカカプセル 140mg 特定使用成績調査 (全例調査)	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	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ピカカプセル 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)	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	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	次の文書等の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	承認
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	25 課題、47 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
中央病院	156 課題、205 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
中央病院	T4005	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした第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
中央病院	T4006	BKM120 Phase II ESCC (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
中央病院	T4074	肝中心静脈閉塞症 (VOD) の治療におけるデフィブロタイド (DF) の有効性及び安全性試験 (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
中央病院	T4145	TBI-1201 の第 I 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

中央病院	T4164	TDM-812 第 I 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
中央病院	T4171	RESET for GIST 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
中央病院	T4235	TBI-1301 の第 I 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
中央病院	T4236	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
中央病院	T4244	高リスク肝芽腫に対するテムシロリムスの第 III 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
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)	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
中央病院	T4308	ONO-4538 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
中央病院	T4329	レンバチニブの第 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

中央病院	T4346	ON04538 の第Ⅱ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
中央病院	T4365	第Ⅰ/Ⅱ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
東病院	K0008	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 GW572016（ラパチニブ）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
東病院	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) 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	K0219	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ラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用の第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	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、その他	承認
東病院	K0331	メルクセローノ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	承認

東病院	K0363	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした、GSK1120212、GSK2118436 及びパニツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0372	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb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
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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0431	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0434	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	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	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。 ・治験薬概要書、添付文書、その他	承認
東病院	K0445	日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）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	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。 ・治験薬概要書、その他	承認

東病院	K0467	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。 ・治験薬概要書、添付文書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0469	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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0478	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名:Ramucirumab）の第Ib/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
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	次の文書の追加について審議した。 ・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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書、添付文書、その他	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。 ・治験薬概要書、その他	承認

東病院	K0508	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
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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書、添付文書、その他	承認
東病院	K0526	アストラゼネカ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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0532	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
東病院	K0534	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
東病院	K0549	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、治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書、その他	承認

東病院	K0564	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0578	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0578	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0580	MSD株式会社の依頼による膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、添付文書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0585	第一三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
東病院	K0599	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/Ⅱa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	K0606	MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮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。 ・治験薬概要書、その他	承認

東病院	K0413	TBI-1201 の第 I 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	承認
東病院	K0483	TBI-1301 の第 I 相医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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)	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0542	ON04538 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。 ・ 添付文書	承認
東病院	K0552	根治手術可能な乳癌患者に対する SK-818 の安全性評価のための第 I 相医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	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。 ・ 治験薬概要書、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
東病院	111 課題、129 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