

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 9 月 27 日(水) 15:00～16:15
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・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1階セミナールーム3 (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、大森 勇一、加藤 健、寺門 浩之、那須 和子、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：10/13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	T4460	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	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	T4461	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による希少癌を対象とした DRB436/TMT212 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	T4462	シミック株式会社の依頼による AP24534 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	T4463	川澄化学工業の依頼によるに腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験	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	K0652	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PDR001 の第Ⅰ b 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	K0653	サノフィ株式会社の依頼による SAR408701 の第Ⅰ / I b 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	K0654	第一三共株式会社の依頼による DS8201a 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	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	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	T3822	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	T3884	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3972	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2203 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	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	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	T4063	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	T4066	アステラス製薬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	T4156	小野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
中央病院	T4157	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	T4245	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	T4246	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	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	T4247	小野薬品工業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	T4248	第一三共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	T4249	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
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	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	T4348	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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	T4352	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	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
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認 (責任医師からの回答を以て)
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認 (責任医師からの回答を以て)
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3978	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4044	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第III相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4063	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の第II相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認

中央病院	T4086	小野薬品工業株式会社による ONO-4538 第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4122	ノバルティス ファーマ株式会社による第Ⅰ相臨床試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4133	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4148	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4161	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4175	アヅヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABT-888 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4188	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の併用第II相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・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	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4220	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第III相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4229	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第II相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4245	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第II相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認

中央病院	T4247	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4255	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4259	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 II 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4268	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験機器概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認

中央病院	T4284	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4285	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4293	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4297	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4299	中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4306	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	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 (アベルマブ) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T4322	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4323	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、	承認
中央病院	T4334	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4339	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4341	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌、扁平上皮癌）を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4344	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第1b相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4345	アヅ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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4351	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4352	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4360	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認

中央病院	T4376	中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	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、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん及び胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	T4397	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4399	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4401	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相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4420	メルクセローノ株式会社の依頼によるMSB0010718Cの第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4423	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538(ニボルマブ)の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認

中央病院	T4431	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第Ib相用量設定試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4443	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の拡大治験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4446	大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵臓がんを対象としたBBI608（Napabucasin）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4448	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4449	株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）適応患者を対象としたTDM-621の比較試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4453	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK2375の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4145	TBI-1201の第Ⅰ相試験（医師主導治験）	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4235	TBI-1301の第Ⅰ相試験（医師主導治験）	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験製品概要書、同意説明文書	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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4365	第Ⅰ/Ⅱ相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4406	第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書	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	T4178	日本イーライリリー株式会社の依頼による局所再発又は転移性乳がん患者を対象とした LY2835219 併用の第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	T4397	大鵬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
【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	32 課題、68 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	211 課題、354 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	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	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	T4346	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
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
中央病院	T4395	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	T4406	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	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)	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	K0260	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0353	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0377	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPD-0332991 (PALBOCICLIB)の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0400	アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI4736の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認

東病院	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0470	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・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	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0486	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0489	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・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	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0495	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認

東病院	K0503	エーザイ株式会社の依頼による E7080 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0535	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0550	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0553	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0563	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 の第 II 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0571	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	承認

東病院	K0575	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Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0592	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 (Atezolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0629	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0631	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 MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	承認

東病院	K0634	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PDR001 の第 I b 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0639	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0413	TBI-1201 の第 I 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0420	regorafenib 第 II 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0483	TBI-1301 の第 I 相医師主導治験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験製品概要書、同意説明文書	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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0561	VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第 I b / II 相試験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0598	レンバチニブの第 II 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書	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	144 課題、230 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
-----	---	----