

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11月8日(水) 15:00 ~ 16:10 |
| 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)、池田 公史、伊藤 直美、遠藤 一司、大森 勇一、仁保 誠治、林 隆一、宮下 克巳、望月 正隆、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：11/13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 | K0664 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001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 |
| 東病院 | K0665 | ファイザー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 | K0666 | 進行性・転移性固形がん患者を対象とするRegorafenibとNivolumabの同時併用療法第Ⅰ相臨床試験 (医師主導臨床試験) | 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 |
| 中央病院 | T4478 | ファイザー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 | T4479 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 (ニボルマブ) 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 | T4480 | ON0-4538の第Ⅱ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 (付帯意見付き) |

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 | K0292 | 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 |

| | | | | |
|-----|-------|---|--|----|
| 東病院 | K0429 | 大日本住友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 |
| 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 | 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 | K0431 | バイエル薬品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 | 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 | 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 | K0508 | 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 |
| 東病院 | K0509 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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 | K0510 | 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 |
| 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 | 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 | K0588 | 進行・再発固形がん患者を対象とした IT1208 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第 I 相臨床試験（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 |
| 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 | 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 | K0590 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 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 |

【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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 東病院 | K0345 | 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 CRIZOTINIB 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 |
| 東病院 | K0349 | 株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) 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 | 承認 |
| 東病院 | K0350 | 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。 ・治験薬概要書、同意説明文書 | 承認 |
| 東病院 | K0372 | MSD株式会社の依頼による第Ⅰ b 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 東病院 | K0372 | MSD株式会社の依頼による第Ⅰ b 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0391 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 東病院 | K0394 | バイエル薬品株式会社によるスチバーガ錠 40mg 使用成績調査 (がん化学療法後に増悪した消化管質腫瘍患者 : GIST) | 次の文書の改訂等について審議した。 ・調査実施要綱 | 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 | K0408 | アストラゼネカ株式会社の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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・添付文書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |

| | | | | |
|-----|-------|--|----------------------------------|----|
| | | 第Ⅲ相試験 | ・治験薬概要書、その他 | |
| 東病院 | K0437 | MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 東病院 | K0441 | 大日本住友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。 ・その他 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他 | 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。 ・同意説明文書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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。 ・治験薬概要書、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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他 | 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。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0498 | 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。 ・同意説明文書 | 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 | 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 | K0522 | 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。 ・同意説明文書 | 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 | 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 | K0548 | 株式会社セルシードの依頼による表在性食道癌患者を対象としたCLS2702C/D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、治験製品概要書、同意説明文書 | 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。 ・その他 | 承認 |
| 東病院 | K0554 | 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。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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。 ・治験実施計画書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、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) | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、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) | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 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 | 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。 ・ その他 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書、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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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。 ・ その他 | 承認 |
| 東病院 | K0615 | MSD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 |
| 東病院 | K0615 | MSD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 | K0615 | MSD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 |
| 東病院 | K0624 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0624 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他 | 承認 |

| | | | | |
|-------------------------------------|-------|--|---|------|
| 東病院 | K0635 | 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 | 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 | K0636 | INC Research Japan 株式会社（治験国内管理人）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 | 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。 ・治験薬概要書、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、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0640 | 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 | 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 | K0643 | メルクセローノ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTepotinib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 |
| 東病院 | K0656 | MSD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、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 | K0626 | 進行性又は転移性固形がん患者を対象としたOBP-301とPembrolizumab併用療法の第Ⅰ相臨床試験（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 |
| 【審査課題】重大な逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く） | | | | |
| 部門名 | 課題番号 | 公表課題名 | 審議内容 | 審議結果 |
| 東病院 | K0350 | 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 |
| 東病院 | K0607 | シミック・シフトゼロ株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 | 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 | 承認 |

| | | | | |
|------------------------------------|---|--|---|------|
| | | I 相試験 | ついて審議した。 | |
| 【審査課題】 有害事象報告 | | | | |
| 部門名 | 審議内容 | | | 審議結果 |
| 東病院 | 26 課題、64 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 | 117 課題、146 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 | K0420 | regorafenib 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 | K0436 | ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第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 |
| 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 | 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 | K0561 | VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第I b / 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 | K0598 | 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 | T3986 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他 | 承認 |

| | | | | |
|------|-------|---|---|----|
| 中央病院 | T4018 | (国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による第 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 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T4056 | (国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD 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 | 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。 ・ 試験実施計画書、添付文書、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 | T4101 | 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 | 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 | T4107 | MSD 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。 ・ 添付文書 | 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。 ・ 治験実施計画書、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/ 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 | T4143 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は Abemaciclib 併用の第 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 | T4173 | 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。 ・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。 ・治験実施計画書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4232 | ブリistol・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 | 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 | 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。 ・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。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、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、治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・試験実施計画書、添付文書、その他 | 承認 |

| | | | | |
|------|-------|--|--|----|
| 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 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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。 ・ その他 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4295 | 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 | 承認 |
| 中央病院 | T4299 | 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。 ・ 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他 | 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。 ・ その他 | 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。 ・ 治験実施計画書、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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4317 | 株式会社セルシードの依頼による表在性食道癌患者を対象とした CLS2702C/D 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、治験製品概要書、同意説明文書 | 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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書 | 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 | 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 | T4333 | MSD 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 | 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4359 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (Pembrolizumab) のトリプルネガティブ乳癌を対象とした第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4359 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (Pembrolizumab) のトリプルネガティブ乳癌を対象とした第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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。 ・ 同意説明文書 | 承認 |

| | | | | |
|------|-------|---|---|----|
| 中央病院 | T4362 | (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101 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 | 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 | T4368 | アステラス・アムジェン・バイオフ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。 ・同意説明文書、その他 | 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。 ・その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4379 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした BBI608 (Napabucasin) 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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、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、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。 ・同意説明文書 | 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食道胃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。 ・同意説明文書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4388 | 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。 ・同意説明文書 | 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。 ・同意説明文書 | 承認 |

| | | | | |
|------|-------|--|---|----|
| 中央病院 | T4400 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした PDR001 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 | T4405 | ブリストル・マイヤーズ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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4419 | 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。 ・ 治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4419 | 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。 ・ 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 ONO-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。 ・ 同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4426 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺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。 ・ 同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4430 | INC Research Japan 株式会社(治験国内管理人)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 | 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。 ・ 治験実施計画書 | 承認 |
| 中央病院 | T4435 | 日本臨床研究オペレーションズ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 | 承認 |

| | | | | |
|---------------------|-------|--|--|----|
| 中央病院 | T4436 | アッヴィ合同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 |
| 中央病院 | T4441 | 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患者を対象としたASP2215 (gliteritinib) 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 | 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 | 承認 |
| 中央病院 | T4451 | 日本臨床研究オペレーションズ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 | 承認 |
| 中央病院 | T4458 | エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの拡大試験 | 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 | T4329 | 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。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書 | 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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、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 | 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) | 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 | 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) | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 182 課題、239 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 |