

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30年1月10日(水) 15:00 ~ 16:40
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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)</li> </ul>
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、高橋 進一郎、仁保 誠治、林 隆一、宮下 克巳、望月 正隆、矢野 友規 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	K0677	武田薬品工業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	K0678	エーザイ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	K0679	MSD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MK-3475及びINCB024360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	K0680	乳がん患者を対象としたパルボシクリブの第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
中央病院	T4497	武田薬品工業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	T4498	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib 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	T4499	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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	T4500	第一三共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	T4501	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
中央病院	T4502	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 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	T4503	アストラゼネカ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	T4504	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 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	T4505	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	T4506	トラスツズマブ及びペルツズマブの第 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
中央病院	T4507	JCR ファーマ株式会社の依頼によるテムセル HS 注使用成績調査 (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	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	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	K0372	MSD 株式会社の依頼による第 I b 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	K0373	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の進行性固形癌患者を対象とした BAY1000394 の第 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	K0437	MSD 株式会社の依頼による第 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	K0438	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
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	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	K0521	武田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	K0523	バクسالタ株式会社の依頼による BAX2398 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	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	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	K0528	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	K0601	株式会社パイオラックスメディカルデバイス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	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、その他	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、同意説明文書	承認
東病院	K0372	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・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。 ・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	次の文書の改訂等について審議した。 ・添付文書	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。 ・治験実施計画書、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	K0438	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・治験実施計画書	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。 ・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	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0482	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・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。 ・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	次の文書の改訂等について審議した。 ・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。 ・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、同意説明文書	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。 ・同意説明文書	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	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。 ・その他	承認
東病院	K0566	ノバルティス ファーマ株式会社による第I-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	K0570	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
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。 ・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。 ・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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0582	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0584	（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
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。 ・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	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。 ・その他	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Ⅰb/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	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	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・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。 ・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。 ・その他	承認
東病院	K0644	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。 ・その他	承認

東病院	K0661	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0662	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした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	K0668	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0672	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	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	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Ⅰb/Ⅱ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。 ・その他	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）	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	承認
東病院	K0641	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用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
東病院	K0658	進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性・安全性を検討し、有用なバイオマーカーの探索を目指した第Ⅱ相医師主導臨床試験	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、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	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	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	22 課題、45 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、156 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	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	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	K0500	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象とした第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	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	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)	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	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	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	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	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)	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	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)	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	K0651	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第 II 相臨床試験 (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	K0658	進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの有効性・安全性を検討し、有用なバイオマーカーの探索を目指した第 II 相医師主導臨床試験	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

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	T3822	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3987	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) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 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。 ・同意説明文書	承認
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	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	T4211	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4224	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	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	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	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	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。 ・同意説明文書	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。 ・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。 ・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	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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、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	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。 ・添付文書、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。 ・添付文書	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Ⅰb/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	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。 ・治験薬概要書、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。 ・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。 ・その他	承認
中央病院	T4343	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	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	T4366	エーザイ株式会社の依頼による臨床第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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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	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。 ・ 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	T4445	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌患者を対象とした MSB0010718C (アベルマブ) の第Ⅲ相非盲検試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対するデュルバルマブとトレメリムマブの第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、その他	承認
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	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	T4465	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4469	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4470	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Ⅰb/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	T4470	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Ⅰb/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	T4481	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 Rovalpituzumab tesirine 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	T4484	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 (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	T4487	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Ⅰb/Ⅱ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	T4488	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 Rovalpituzumab tesirine 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

【審査課題】 治験の再開および責任医師の変更

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4089	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）依頼による第Ⅰ相試験	本治験の再開および次の改訂等について審議した。 ・治験責任医師	承認
<b>【審査課題】安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	183 課題、227 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