

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2月14日(水) 15:00 ~ 16:00
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	松村 保広 (委員長代行)、林 隆一 (副委員長代行)、池田 公史、伊藤 直美、遠藤 一司、大森 勇一、高橋 進一郎、仁保 誠治、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：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	K0685	大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵がん患者を対象とした BBI608 と nab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第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	K0686	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PKC412 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
東病院	K0687	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
東病院	K0688	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペムシズマブ+パクリタキセル併用療法の第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	T4513	中外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	T4514	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	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	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	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

東病院	K0378	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	K0379	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 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	K0441	大日本住友製薬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	K0444	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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	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	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	K0530	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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) 併用の第 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	K0532	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	K0526	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	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	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	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	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	K0536	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	K0516	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004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	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	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	K0598	レンバチニブの第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
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	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	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
東病院	K0277	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	K0307	武田薬品工業株式会社の依頼による成熟型 T 細胞リンパ腫を対象としたCHOP 治療とSGN-35 多剤併用を比較する二重盲検第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	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 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	K0462	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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。 ・ 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	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。 ・ 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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・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。 ・その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0504	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／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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0530	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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) 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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0530	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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) 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
東病院	K0536	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。 ・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	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。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0572	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるHCC患者を対象とした第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	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	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。 ・同意説明文書、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。 ・その他	承認
東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986016の第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	K0584	(治験国内管理人) クインタイトルズ・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。 ・その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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	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	K0595	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	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	K0621	オンコリスバイオファーマ株式会社の依頼による OBP-301 の第Ⅰ相臨床試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験製品概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0622	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第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	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0625	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。 ・ その他	承認
東病院	K0638	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺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。 ・ 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。 ・ 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	K0642	アストラゼネカ株式会社の依頼によるSCLC患者を対象とした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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0645	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による固形がん患者を対象としたBMS-986015の第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	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	K0660	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	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。 ・同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0663	川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器治験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	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	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	K0669	ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第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	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。 ・その他	承認

東病院	K0674	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。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰb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	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	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	K0684	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360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	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）	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	K0561	VOLTAGE試験（医師主導治験 第Ⅰb／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	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、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。 ・ 治験製品概要書、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およ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。 ・ 同意説明文書	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）	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

【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	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	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】 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	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	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】 依頼者等からの重大な報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0426	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
東病院	21 課題、55 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	149 課題、285 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	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	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 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)	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	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
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)	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	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	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

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	T3991	武田薬品工業株式会社の依頼による成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 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	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	クインタリス・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、同意説明文書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	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 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	T4069	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4084	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレントキシマブ ベドチンの第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	T4085	(国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 とベムラフェニブ および LGX818 と比較する第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4130	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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	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	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	T4217	アヅ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。 ・ 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	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。 ・ 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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4257	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした 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。 ・ 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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・治験薬概要書、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	T4293	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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	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	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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4327	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	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	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。 ・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	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	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	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	T4362	(治験国内管理人) クインタイムズ・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、その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・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。 ・ 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。 ・ その他	承認
中央病院	T4382	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	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。 ・ 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	T4390	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) 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	T4390	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) 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	T4403	アステラス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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認

中央病院	T4403	アステラス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	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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	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	T4421	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。 ・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。 ・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、その他	承認
中央病院	T4438	アヅ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。 ・同意説明文書	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。 ・その他	承認
中央病院	T4450	アストラゼネカ株式会社の依頼による SCLC 患者を対象とした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。 ・治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4455	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 治験薬概要書、その他	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	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	T4472	バイエル薬品株式会社依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib 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	T4474	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
中央病院	T4476	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4476	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。 ・ 同意説明文書	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	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	T4478	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4479	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 (ニボルマブ) 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	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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4492	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4494	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) と INCB024360 (Epacadostat) 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	T4494	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) と INCB024360 (Epacadostat) 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	T4501	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	T4502	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/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	T4503	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	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	承認
中央病院	T4301	gedatolisib (PF-05212384) の第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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書、その他	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	T4346	ON04538 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	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、その他	承認
中央病院	T4395	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。 ・その他	承認
中央病院	T4456	ザルトプロフェンの第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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4480	ONO-4538 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、その他	承認
中央病院	T4506	トラスツマブ及びペルツマブの第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、その他	承認

【審査課題】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	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（トラスツマブ エムタンシン）と R04368451（Pertuzumab）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、治験責任医師、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	・同意説明文書、治験責任医師、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	215 課題、382 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