

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5月23日(水) 15:00~16:40
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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)</li> </ul>
出席者	藤原 康弘 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、石井 厚司、大柴 福子、大森 勇一、加藤 健、神里 彩子、花岡 英紀、濱田 哲暢、藤原 豊、丸山 大、 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：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	T4546	タカラバイオ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	T4547	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	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	T4548	IQVIA サービスーズ 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	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	T4549	バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたBAY 1163877 (rogaratinib) の第II/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
中央病院	T4550	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b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	T4551	第I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	T4552	クリゾチニブの第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 (付帯意見付き)
中央病院	T4553	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するテセントリク®点滴静注使用成績調査（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
中央病院	T4554	株式会社大塚製薬工場の依頼によるオラネジン消毒液 1.5%使用成績調査	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
東病院	K0715	クリゾチニブの第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 (付帯意見付き)
東病院	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ/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	K0717	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	K0718	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するテセントリク®点滴静注使用成績調査（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
<b>中央の審査課題</b>				
<b>【審査課題】試験の継続課題</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4037	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたベバシズマブ及びカペシタビンの継続投与試験	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	T4038	ファイザー株式会社の依頼による高分化型腭神経内 分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第IV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
中央病院	T4120	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	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	T4129	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
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	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	T4216	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	T4217	アヅヴィ合同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	T4218	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378 の第II相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続 の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4219	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）を対象とした MPDL3280A 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	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	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	T4322	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	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	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	T4324	日本イーライリリ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	T4325	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
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	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	T4328	中外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
中央病院	T4427	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による INC280 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	T4428	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	T4429	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	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	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	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	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	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	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	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	T4436	アッヴィ合同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	T4438	アッヴィ合同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	T4329	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
<b>【審査課題】 治験実施計画書等の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）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、その他	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	T4078	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GSK1120212/GSK2118436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	T4117	中外製薬株式会社の依頼によるMPDL3280Aの第II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	T4121	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4168	アストラゼネカ株式会社の依頼による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。 ・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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4209	エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・調査実施要綱、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。 ・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	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	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	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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・治験実施計画書、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	T4409	タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1401 (HF10) 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	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	T4424	キッセイ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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4425	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル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	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。 ・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。 ・その他	承認
中央病院	T4471	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a 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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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	T4517	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	T4524	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	承認

中央病院	T4529	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内 管理人）の依頼による直腸がん患者を対象とした encorafenib 及びbinimetinib 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	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、その他	承認
中央病院	T4363	TAS-118/Oxaliplatin 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	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	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。 ・同意説明文書、その他	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。 ・その他	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）	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
<b>【審査課題】 受託研究責任者の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4304	アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるナトレル ブレスト・インプラント使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・調査責任者	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	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	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	T4366	エーザイ株式会社の依頼による臨床第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	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	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	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	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】 重大な事案に関する報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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	30 課題、51 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	157 課題、182 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	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	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	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	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)	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)	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
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)	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	T4525	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	T4526	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
<b>東の審査課題</b>				
<b>【審査課題】 治験実施計画書等の変更</b>				
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0297	I Q V I Aサービシーズ 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。 ・ 治験実施計画書、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	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。 ・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	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。 ・その他	承認
東病院	K0458	エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・調査実施要綱、添付文書、その他	承認
東病院	K0466	アストラゼネカ株式会社の依頼による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。 ・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	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	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。 ・治験実施計画書	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	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。 ・治験実施計画書	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。 ・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	K0523	シャイアー・ジャパン株式会社の依頼による BAX2398 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	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。 ・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	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	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	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。 ・治験実施計画書、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。 ・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。 ・その他	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	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。 ・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。 ・治験薬概要書、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。 ・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。 ・その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・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	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。 ・同意説明文書	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。 ・その他	承認
東病院	K0681	パレクセル・インターナショナル株式会社（国内管理人）の依頼による BRAF V600E 変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinib とイリノテカン/セツキシマブ又は 5 フルオロウラシル (5-FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書	承認

東病院	K0683	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療におけ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。 ・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	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	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第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	K0697	中外製薬株式会社の依頼による後期第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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0707	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 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
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
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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認

東病院	K0699	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としての Osimertinib+Bevacizumab と Osimertinib のランダム化第Ⅱ相試験 (医師主導試験)	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
<b>【審査課題】 責任医師及び治験実施計画書等の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0568	小野薬品工業株式会社の依頼によるカイプロリス使用成績調査 (全例調査)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 調査責任者	承認
東病院	K0594	小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ特定使用成績調査 (全例調査)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 調査責任者	承認
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	122 課題、183 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