

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7月11日(水) 15:00 ~ 16:15
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)、秋山 千登世、池田 公史、大森 勇一、小茂田 昌代、西村 富啓、仁保 誠治、林 隆一、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	K0725	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	K0726	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001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	K0727	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)の依頼による食道がん患者を対象としたBGB-A317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	K0728	進行胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab併用の第II相臨床試験(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	T4566	杏林製薬株式会社の依頼によるAd-SGE-REIC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	T4567	EPSインターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼によるLOX0-292の第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	T4568	大塚製薬株式会社の依頼によるアイクルシグ錠 15 mg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	K0211	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	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	K0278	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ b/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	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	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	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	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	K0472	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	K0474	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 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	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	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	K0478	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806 (一般名:Ramucirumab) の第Ⅰ b/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	K0480	ファイザー株式会社の依頼による Palbociclib 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	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	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	K0483	TBI-1301 の第Ⅰ相医師主導治験	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	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	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	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	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	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	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	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）	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	K0570	I Q V I A サービスズ 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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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）	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	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	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	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	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	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	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	K0646	エーザイ株式会社の依頼による臨床第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	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0453	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	K0478	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806 (一般名:Ramucirumab) の第Ⅰb/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
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。 ・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	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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0513	M S D 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	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。 ・ 治験実施計画書	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	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、同意説明文書、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ON0-4538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	K0566	ノバルティス ファーマ株式会社による第Ⅰ－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
東病院	K0570	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	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。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書	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	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0647	武田薬品工業株式会社の依頼によるニンローラカプセル使用成績調査（全例調査）	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 調査実施要綱	承認

東病院	K0649	タカラバイオ株式会社の依頼による治癒切除不能な膵癌患者を対象とした TBI-1401 (HF10) の化学療法併用第 I 相試験	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	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、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	K0659	バイエル薬品株式会社の依頼によるスチバーガ錠 40 mg (がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞がん) 特定使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・受託研究実施計画書、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。 ・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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0703	ア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 Rovaipituzumab tesirine 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	K0704	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 Rovaipituzumab tesirine 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	K0711	中外製薬株式会社の依頼による乳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。 ・その他	承認
東病院	K0711	中外製薬株式会社の依頼による乳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。 ・その他	承認
東病院	K0720	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、同意説明文書	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。 ・その他	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)	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。 ・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。 ・その他	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	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)	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。 ・その他	承認

東病院	K0698	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第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。 ・その他	承認
東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第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。 ・その他	承認
東病院	K0713	進行性・転移性固形がん患者を対象とする TAS-116 と Nivolumab の同時併用療法第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、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	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）	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	K0710	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による GSK2118436（DRB436）/GSK1120212（TMT212）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
東病院	K0710	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による GSK2118436（DRB436）/GSK1120212（TMT212）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】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	22 課題、65 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	134 課題、170 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	承認

			いて審議した。	
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Ⅰb/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	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)	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	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	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	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)	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	K0688	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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	K0698	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエブリン療法の多施設共同第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	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 (医師主導治験)	4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	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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	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	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。 ・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	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	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4175	アッ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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4185	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806 (一般名:Ramucirumab) の第Ⅰb/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	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (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	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	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	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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4256	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4290	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした 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	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。 ・ 同意説明文書、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、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。 ・ 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	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、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。 ・治験薬概要書	承認
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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4343	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	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	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	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。 ・治験薬概要書	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	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。 ・治験薬概要書	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。 ・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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4402	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象としたBD-stentの検証的試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験製品概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4418	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。 ・治験薬概要書	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	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。 ・治験薬概要書	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	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	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、同意説明文書	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	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	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。 ・その他	承認

中央病院	T4489	中外製薬株式会社の依頼による乳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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4489	中外製薬株式会社の依頼による乳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
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	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	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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4515	株式会社アイコン・ジャパン (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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4538	第一三共株式会社の依頼による KTE-C19 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	T4540	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) の依頼による食道がん患者を対象とした BGB-A317 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	T4540	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) の依頼による食道がん患者を対象とした BGB-A317 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	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	次の文書の改訂等について審議した。	承認

		BAY 1163877 (rogaratinib) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	・ 治験薬概要書、同意説明文書	
中央病院	T4486	E7389 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、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。 ・ その他	承認
中央病院	T4551	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
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	209 課題、245 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