

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25日(水) 15:00~16:30   |
| 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、川井 章、花岡 英紀、濱田 哲暢、藤原 豊、丸山 大、山口 正和<br>敬称略、委員長及び副委員長に続き五十音順<br>出席委員数/全委員数：13/13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 | T4569 | 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 | T4570 | 日本化薬株式会社の依頼によるNK105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 | T4571 | ヤンセン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<br>(責任医師回答を以て) |
| 中央病院 | T4572 | タミバロテン (TBT) とデシタビン (DAC) の第I/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                |
| 東病院  | K0729 | ヤンセン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<br>(責任医師回答を以て) |
| 東病院  | K0730 | 中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたR05541077 (ポラツズマブ ベドチン) 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                |

中央の審査課題

| 【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 |
| 中央病院          | T3872 | 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   |
| 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                   | 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          | 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                              | 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          | T4148 | 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          | 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 | 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          | T4233 | 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   |
| 中央病院          | T4239 | 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          | T4242 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CTL019 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 | T4243 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CTL019 臨床試験に付随するアフエレーシス試験                    | 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 | T4340 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象とした ONO-4538 (Nivolumab) 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 | 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   | 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 | 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 | 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<br>(付帯意見付き) |
| 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                        | 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 | 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                                      | 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 | T4345 | アッ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             | 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 | T4449 | 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 適応患者を対象とした TDM-621 の比較試験 | 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 | 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               | 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 | 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                                 | 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 | T4452 | 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a 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 | 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                              | 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 | T4454 | 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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 | T4455 | 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 | T4457 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌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                | 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 | T4459 | バイエル薬品株式会社の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 | 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 | T4145 | TBI-1201 の第Ⅰ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 |
| 中央病院 | T4235 | TBI-1301 の第Ⅰ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 |

| 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)   | 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                      | T4338 | ボルテゾミブの第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   |
| 中央病院                      | T4346 | ON04538 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   |
| 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)   | 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                      | T3629 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験                          | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験薬概要書               | 承認   |
| 中央病院                      | T4148 | 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。<br>・同意説明文書、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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書       | 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。<br>・治験実施計画書、その他          | 承認   |

|      |       |  |                                      |    |
|------|-------|--|--------------------------------------|----|
| 中央病院 | T4249 | 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。<br>・治験薬概要書、同意説明文書  | 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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4287 | 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。<br>・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。<br>・同意説明文書         | 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。<br>・治験薬概要書、その他     | 承認 |
| 中央病院 | T4319 | メルクセローノ株式会社の依頼による胃がんを対象とした MSB0010718C (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。<br>・治験実施計画書        | 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。<br>・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。<br>・治験実施計画書、その他    | 承認 |
| 中央病院 | T4336 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるパロノセトロン塩酸塩 (PALO) の小児患者に対する第Ⅲ相試験         | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・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I b相試験   | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・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。<br>・治験実施計画書、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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 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  | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・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istol・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。<br>・治験実施計画書、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。<br>・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I b相用量設定試験   | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験薬概要書             | 承認 |
| 中央病院 | T4442 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象とした INC424 (ルキシソリチニブ) の第III相試験               | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験薬概要書             | 承認 |
| 中央病院 | T4444 | 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。<br>・治験薬概要書、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マブの第Ⅲ相試験          | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・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。<br>・同意説明文書         | 承認 |
| 中央病院 | T4462 | シミック株式会社の依頼による AP24534 の第Ⅱ相試験                                | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験実施計画書、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。<br>・同意説明文書、その他     | 承認 |
| 中央病院 | T4473 | 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。<br>・治験薬概要書、同意説明文書  | 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。<br>・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。<br>・同意説明文書         | 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。<br>・その他            | 承認 |
| 中央病院 | T4490 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ使用成績調査 (進行・再発の胃癌)                       | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・調査票            | 承認 |



|      |       |  |   |    |
|------|-------|--|---|----|
| 中央病院 | T4493 | 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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書            | 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                              | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験薬概要書、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。<br>・治験実施計画書、その他               | 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             | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・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 | 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                         | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書     | 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。<br>・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書     | 承認 |
| 中央病院 | T4537 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるホジキンリンパ腫患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・同意説明文書                    | 承認 |
| 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                              | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・同意説明文書                    | 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                     | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・同意説明文書                    | 承認 |

|      |       |                              |  |    |
|------|-------|------------------------------|--|----|
| 中央病院 | T4550 | エーザイ株式会社の依頼による臨床第 I b 相試験    | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・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。<br>・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。<br>・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。<br>・治験実施計画書            | 承認 |
| 中央病院 | T4565 | CH5424802 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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 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 | T4455 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I / 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 | 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 I b / 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  | T4497   | 武田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   |
| 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                          | 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   |
| <b>【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</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  | T4493   | 第一三共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   |
| <b>【審査課題】 有害事象報告</b>                        |   |  |   |      |
| 部門名   | 審議内容  |  |   | 審議結果 |
| 中央病院  | 30 課題、53 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   |
| <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  | 213 課題、282 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   |
| <b>【審査課題】 医師主導治験 監査・モニタリング結果報告</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  | T4005   | 非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした第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   |
| 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                 | 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                 | T4389 | レンパチニブの第 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   |
| 中央病院                 | T4395 | 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                 | T4406 | 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                 | T4480 | ONO-4538 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                 | T4486 | E7389 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                 | 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                 | T4545 | Nivolumab (ONO-4538) 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   |
| 中央の再審査課題             |       |   |   |      |
| <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                      | T4444   | エーザイ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   |
| <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                      | T4444   | 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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書       | 承認   |
| <b>【審査課題】 有害事象報告</b>      |   |   |  |      |
| 部門名                       | 審議内容  |   |  | 審議結果 |
| 中央病院                      | 1 課題、1 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   |
| <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                      | 1 課題、1 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   |
| <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                       | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験薬概要書               | 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                                     | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験薬概要書、同意説明文書        | 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。<br>・同意説明文書               | 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。<br>・治験実施計画書、同意説明文書、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。<br>・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<br>食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした<br>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。<br>・その他                | 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   | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験薬概要書、同意説明文書、その他  | 承認 |
| 東病院 | K0528 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に<br>よる非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558（ニ<br>ボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）の第Ⅲ相試<br>験 | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験実施計画書            | 承認 |
| 東病院 | K0544 | ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他<br>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。<br>・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<br>MK-3475の第Ⅲ相試験  | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験実施計画書、その他        | 承認 |
| 東病院 | K0579 | 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者<br>を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相<br>試験  | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験実施計画書、同意説明文書、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<br>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。<br>・その他                | 承認 |

|     |       |   |   |    |
|-----|-------|---|---|----|
| 東病院 | K0614 | アッヴィ合同会社の依頼による治験歴を有する固形がん及び血液がん患者を対象としたヒト初回投与非盲検第 I 相臨床試験 | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験薬概要書、同意説明文書、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。<br>・治験薬概要書                    | 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。<br>・治験実施計画書                   | 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。<br>・その他                       | 承認 |
| 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                                   | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・治験薬概要書、同意説明文書             | 承認 |
| 東病院 | K0682 | 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。<br>・治験薬概要書                    | 承認 |
| 東病院 | K0694 | 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。<br>・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 | 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。<br>・治験実施計画書                   | 承認 |
| 東病院 | K0709 | 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。<br>・治験実施計画書、その他               | 承認 |

|     |       |   |                              |    |
|-----|-------|---|------------------------------|----|
| 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   | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・同意説明文書 | 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。<br>・治験薬概要書 | 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。<br>・治験薬概要書 | 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。<br>・同意説明文書 | 承認 |

**【審査課題】 責任医師及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 |
|-----|-------|---|--|------|
| 東病院 | K0612 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカカプセル 140mg 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。<br>・調査責任者            | 承認   |
| 東病院 | K0613 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫) (全例調査) | 次の文書の改訂等について審議した。<br>・調査実施要項、調査責任者、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。<br>・治験責任医師           | 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 | 141 課題、190 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   |