

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8月13日(月) 16:00 ~ 17:00
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第2会議室 (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、秋山 千登世、大森 勇一、岡野 睦、西村 富啓、仁保 誠治 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：8/9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	K0731	武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinib 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	K0732	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	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 (責任医師回答を以て)
東病院	K0733	小野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	K0734	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DS-8201a 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	K0735	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab 単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第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 (付帯意見付き)
東病院	K0736	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第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	T4573	武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinib 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	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	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	K0413	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
東病院	K0415	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度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	K0420	regorafenib 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	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	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	K0487	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 ARN-509 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	K0489	ファイザー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	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	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	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）	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	K0575	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 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	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	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	K0579	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	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	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ/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	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	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	K0650	エーザイ株式会社の依頼による E7777 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	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)	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	K0653	サノフィ株式会社の依頼による SAR408701 の第Ⅰ/Ⅰb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	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	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	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。 ・その他	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	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	K0397	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

東病院	K0424	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 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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0471	日本イーライリリー株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたラムシルマブの第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
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	K0541	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 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	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。 ・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	K0579	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。 ・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	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。 ・治験実施計画書、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	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。 ・治験実施計画書、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	次の文書の改訂等について審議した。	承認

		とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	・ 治験実施計画書、同意説明文書	
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	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	K0670	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0673	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	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	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。 ・ 同意説明文書	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	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	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。 ・ その他	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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
東病院	K0712	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、その他	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）	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0722	EGFRエクソン20挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるAZD9291の有効性評価 第Ⅰ/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
<b>【審査課題】 責任医師及び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	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。 ・同意説明文書、治験責任医師、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。 ・同意説明文書、治験責任医師、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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
東病院	K0708	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AMG757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、同意説明文書、治験責任医師、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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	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）	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
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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	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
東病院	18 課題、42 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	136 課題、187 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	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	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)	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	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	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)	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)	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	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)	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	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	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	T4010	(国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 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	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 (トラスツズマブ 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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4133	小野薬品工業株式会社の依頼による胃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	T4134	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4179	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰb 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



中央病院	T4180	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ (MORAb-003) 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	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験製品概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験製品概要書	承認
中央病院	T4250	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 (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	T4254	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4255	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4260	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 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	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。 ・治験薬概要書	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。 ・その他	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。 ・その他	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	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	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4347	小野薬品工業株式会社の依頼によるカイトロリス使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・調査実施要綱、調査票	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。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4410	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4422	ノバルティス ファーマ株式会社による第Ⅰ/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
中央病院	T4426	小野薬品工業株式会社の依頼による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。 ・治験実施計画書、その他	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	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	T4447	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	T4447	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。 ・同意説明文書	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	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	T4454	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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	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	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。 ・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	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。 ・その他	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。 ・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。 ・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。 ・その他	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。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4508	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。 ・その他	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	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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4521	エーザイ株式会社の依頼による tazemetostat 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	T4556	バイエル薬品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、その他	承認
中央病院	T4558	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 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	T4560	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CTL019 の長期追跡試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験製品概要書	承認
中央病院	T4564	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) 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	T4566	杏林製薬株式会社の依頼による Ad-SGE-REIC 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	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	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	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	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	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。 ・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。 ・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。 ・その他	承認
<b>【審査課題】 責任医師及び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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	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	184 課題、220 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