

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9月5日(水) 15:00 ~ 16:00
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多地点カンファレンス室 (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、高橋 進一郎、西村 富啓、仁保 誠治、林 隆一、矢野 友規 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	K0740	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 CH5424802 (一般名：アレクチニブ) 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	K0741	MSD株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 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
中央病院	T4579	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 I b/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	T4580	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
中央病院	T4581	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による ニボルマブと BMS-986227 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	T4582	生化学工業株式会社の依頼による直腸がん患者を対象とした SI-449 癒着防止システムのパイロット試験	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	K0362	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 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	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	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	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	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	K0495	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
東病院	K0496	MSD株式会社の依頼による MK-3475 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	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	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	K0498	小野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	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）	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	K0503	エーザイ株式会社の依頼による E7080 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	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	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	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	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	K0582	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	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	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

		の第Ⅰ相試験	妥当性について審議した。	
東病院	K0584	(治験国内管理人) I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101 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	K0585	第一三共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	K0656	MSD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	K0657	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした 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
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	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	K0660	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	K0661	アッヴィ合同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	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	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	K0654	第一三共株式会社の依頼による DS8201a 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
<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	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。 ・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。 ・治験薬概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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	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	K0462	ブリistol・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、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。 ・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。 ・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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0503	エーザイ株式会社の依頼によるE7080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
東病院	K0504	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。 ・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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認

		ムマブ) の第Ⅲ相試験		
東病院	K0530	ブリistol・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
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	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書	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	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。 ・ 同意説明文書	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	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	K0572	ブリistol・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。 ・ 治験薬概要書、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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書、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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0584	(治験国内管理人) I Q V I A サービスズ 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。 ・ 治験薬概要書、その他	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 / II a 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	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。 ・ 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	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書	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	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	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。 ・ 治験薬概要書、その他	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	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	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0671	ファイザー株式会社の依頼によるオピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象とした Tanezumab (PF-04383119) 皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0676	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした DS-8201 a 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	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0690	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-931 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0703	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	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	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。 ・ 治験薬概要書、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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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	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	K0721	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumab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	K0731	武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinib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
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)	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	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、治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
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独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)	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
<b>【審査課題】 依頼者等からの重大な報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	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
東病院	24課題、54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
東病院	138 課題、192 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
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	K0517	RET 融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 I / 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	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	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	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	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)	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)	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	K0715	クリゾチニブの第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
<b>中央の審査課題</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
中央病院	T4087	アストラゼネカ株式会社依頼による乳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。 ・添付文書	承認
中央病院	T4095	セルジーン株式会社依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした	次の文書の改訂等について審議した。	承認

		CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験	・治験薬概要書	
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。 ・同意説明文書	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。 ・その他	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4184	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab(MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第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
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、その他	承認
中央病院	T4200	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	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	T4203	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4208	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	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、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、その他	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4275	エーザイ株式会社の依頼による E7777 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	T4285	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした 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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書、その他	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。 ・ 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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4367	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	承認
中央病院	T4368	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	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)	次の文書の改訂等について審議した。	承認

		の第Ⅲ相試験	・治験薬概要書、その他	
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と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、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。 ・治験薬概要書、その他	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、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。 ・その他	承認
中央病院	T4416	サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 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	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4426	小野薬品工業株式会社の依頼による肺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、その他	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。 ・同意説明文書	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。	承認

			・治験実施計画書、その他	
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	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	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	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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・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。 ・同意説明文書、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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4509	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-931 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4510	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。 ・治験実施計画書	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、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。 ・治験製品概要書	承認

中央病院	T4544	日本イーライリリ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、その他	承認
中央病院	T4557	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、その他	承認
中央病院	T4562	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4346	ONO4538 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	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。 ・治験薬概要書、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。 ・同意説明文書	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)	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	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。 ・治験薬概要書	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	195 課題、264 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