

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11月14日(水) 15:00 ~ 16:00
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多地点カンファレンス室 (TV会議)
出席者	土井 俊彦 (委員長)、松村 保広 (副委員)、池田 公史、伊藤 直美、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：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
東病院	K0762	日本イーライリリー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	K0763	ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 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	K0764	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第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	T4601	日本イーライリリー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	T4602	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 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	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第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	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	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	K0353	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 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	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) 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	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	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	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)	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	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	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	K0514	メルクセローノ株式会社依頼による第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	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)	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	K0592	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 (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
東病院	K0593	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	K0595	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
東病院	K0597	日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による NTRK 融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口 TRK 阻害剤である LOXO-101 の	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	承認

		第Ⅰ／Ⅱ相バスケット試験	妥当性について審議した。	
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	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	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	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	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第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
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	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。 ・添付文書	承認
東病院	K0345	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 CRIZOTINIB 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	K0353	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 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	K0377	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) 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	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	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。	承認

		験	・添付文書、その他	
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。 ・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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0586	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
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。 ・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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0619	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PDR001 の第Ⅰ b 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	K0625	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	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	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	K0665	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0669	ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第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	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	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。 ・同意説明文書	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	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	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。 ・同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・その他	承認
東病院	K0719	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

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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
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	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	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	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	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	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	K0738	M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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。 ・ 治験実施計画書	承認
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0741	M S D 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	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	K0744	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行膀胱癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 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	K0747	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0751	M S D 株式会社の依頼による胃癌を対象とした 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0752	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした Zolbetuximab 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	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	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。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・その他	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）	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	K0749	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第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	K0754	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗 PD-L1 抗体薬療法の安全性及び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）	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

【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	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	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	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	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	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	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	28 課題、70 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	154 課題、191 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	K0413	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
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	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	K0483	TBI-1301 の第 I 相医師主導治験	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	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)	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)	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	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	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）	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	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）	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）	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	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）	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）	1件の監査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。 ・添付文書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4197	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 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
中央病院	T4217	アッヴィ合同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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4276	アッヴィ合同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	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。 ・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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4362	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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。 ・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	T4399	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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	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。 ・治験薬概要書、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。 ・その他	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、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。 ・同意説明文書、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Ib相用量設定試験	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	T4438	アッヴィ合同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	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	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	T4469	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4469	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	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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書	承認

中央病院	T4543	シンバイオ製薬株式会社の依頼による第 I 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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。 ・ その他	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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書、その他	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4557	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4563	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした E7080（レンバチニブ）及び MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 III 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4563	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした E7080（レンバチニブ）及び MK-3475（ペムブロリズマブ）の第 III 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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	T4575	セルジーン社の依頼による JCAR017 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、その他	承認
中央病院	T4576	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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。 ・治験実施計画書、その他	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	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	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	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	T4584	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞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	T4584	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4586	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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	T4587	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした 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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4587	MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした 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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4525	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4526	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。 ・ 治験実施計画書	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	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	202 課題、244 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