

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12月12日(水) 15:00 ~ 16:15
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3階セミナールーム1</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、伊藤 直美、秋山 千登世、大森 勇一、岡野 睦、小茂田 昌代、高橋 進一郎、西村 富啓、仁保 誠治、 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	K0769	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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	K0770	既存治療で根治が期待できない食道がん患者を対象とした ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の安全性・有効性を検討する第 I b 相/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	K0771	難治性の CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした FCAR-CD20 療法の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第 I 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)
中央病院	T4610	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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 (責任医師回答を以て)
中央病院	T4611	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	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	T4612	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンツル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib 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	T4613	ニボルマブの第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
中央病院	T4614	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたリムパーザ錠 100mg、150mg 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	K0372	MSD株式会社の依頼による第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	K0437	MSD株式会社の依頼による第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	K0521	武田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	K0524	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした ODM-201 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	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	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	K0596	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ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	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/Ⅱa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	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	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

		の第Ⅲ相臨床試験	妥当性について審議した。	
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	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	K0677	武田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	K0678	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	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	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	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)	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	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	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	K0682	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	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	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	K0363	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした、GSK1120212、GSK2118436 及びパニツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ相	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認

		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	K0583	ブリistol・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、同意説明文書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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	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 LOX0-101 の第 I / II 相バスケット試験	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	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	K0621	オンコリスバイオフィーマ株式会社の依頼による OBP-301 の第 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	承認

東病院	K0629	中外製薬株式会社の依頼による前立腺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	承認
東病院	K0631	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) 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	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	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。 ・ その他	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。 ・ 治験薬概要書	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	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	K0661	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
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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・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、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。 ・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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	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	K0729	ヤンセン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
東病院	K0739	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	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	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	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	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	承認

**【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告 (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	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 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
<b>【審査課題】 重大な逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0678	エーザイ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】 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	K0526	アストラゼネカ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
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	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	21 課題、41 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	145 課題、194 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	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	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 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	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	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)	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	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)	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	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	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)	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	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)	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	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)	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	T4085	(国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 とベムラフェニブ および LGX818 と比較する第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	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。 ・ 治験実施計画書	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	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、その他	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4288	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) 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	T4303	ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) 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	T4358	第一三共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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4369	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 HBI-8000 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	T4370	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 HBI-8000 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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4382	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、その他	承認
中央病院	T4429	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。 ・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がん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。 ・治験実施計画書、その他	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	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	T4466	マルホ株式会社の依頼によるロゼックスゲル0.75%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、添付文書	承認
中央病院	T4485	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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4500	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	T4500	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	承認
中央病院	T4504	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 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	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。 ・ その他	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、その他	承認
中央病院	T4522	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
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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4569	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	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	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	T4573	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。 ・治験実施計画書	承認

中央病院	T4574	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 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。 ・ その他	承認
中央病院	T4590	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌術後患者を対象とした CH5424802 (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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4591	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4592	中外製薬株式会社の依頼によるパラツズマブ ベドチンの第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、その他	承認
中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4596	セルジーン株式会社の依頼による血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした CC-486 (経口用アザンチジン) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	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、その他	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)	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	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。 ・ その他	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	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
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。 ・ 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	T4049	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、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4269	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。 ・ 同意説明文書、治験責任医師、その他	承認

中央病院	T4272	メルクセローノ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。 ・同意説明文書、治験責任医師、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、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4429	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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4430	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(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。 ・同意説明文書、治験責任医師、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、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4468	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
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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4494	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (pembrolizumab) と INCB024360 (Epacadostat) 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、治験責任医師、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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4539	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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	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、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4597	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、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4598	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、治験責任医師、その他	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	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
中央病院	T4552	クリゾチニブの第 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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4578	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、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	210 課題、299 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
------	-------------------------------------------------	----