

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31年1月16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1階セミナールーム3 ・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	松村 保広 (委員長代行)、林 隆一 (副委員長代行)、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：10/13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	K0782	武田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 (責任医師回答を以て)
東病院	K0783	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib-2002 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	K0784	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤またはカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/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
東病院	K0785	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサビーン点滴静注用 500mg 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。それらを踏まえて本調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4626	武田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 (責任医師回答を以て)
中央病院	T4627	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした E7080/MK-7902 (Lenvatinib) 及びMK-3475 (Pembrolizumab) 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	T4628	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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	T4629	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
中央病院	T4630	塩野義製薬株式会社の依頼によるスインプロイク®錠0.2mg使用成績調査	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。それらを踏まえて本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	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	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	K0378	大鵬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	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	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	K0516	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象とした NC-6004 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	K0526	アストラゼネカ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	K0530	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	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	K0532	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	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	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	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	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

		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	妥当性について審議した。	
東病院	K0536	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	K0598	レンバチニブの第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
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	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	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	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	K0685	大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膀胱がん患者を対象としたBBI608 と nab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第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	K0686	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PKC412 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	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	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	K0688	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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	K0689	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) 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	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	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	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	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	K0458	エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査	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	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	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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験薬概要書	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。 ・その他	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	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0586	アステラス・アムジェン・バイオ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。 ・治験製品概要書、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	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	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ その他	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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書	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。 ・ その他	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0691	アスピランセラピューティクス社の依頼による再発性頭頸部扁平上皮癌を有する患者を対象とした第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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ その他	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。 ・ 治験薬概要書	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	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。 ・ その他	承認
東病院	K0744	ブリストル・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	K0748	中外製薬株式会社の依頼による Hoffmann-La Roche 社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験	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	K0773	(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頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第Ⅲ相無作為化 2 群非盲検比較試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
東病院	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)	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、同意説明文書	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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	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)	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	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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
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)	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
【審査課題】 責任医師及び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	K0696	MSD株式会社の依頼による MK-3475 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
【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	K0582	ファイザー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	K0677	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
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	23 課題、39 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	151 課題、202 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	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Ⅰb/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	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)	5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	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)	3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	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)	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	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)	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）	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	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）	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	K0304	BKM120 PhaseⅡ ESCC【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
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）	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	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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	T4028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアーゼラ点滴静注液使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・調査実施要綱	承認
中央病院	T4098	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。 ・治験薬概要書、症例報告書、その他	承認
中央病院	T4135	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・添付文書、その他	承認
中央病院	T4168	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4175	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABT-888 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	T4178	日本イーライリリー株式会社の依頼による局所再発又は転移性乳がん患者を対象とした 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。 ・添付文書、その他	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。 ・治験薬概要書、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。 ・添付文書	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。 ・治験薬概要書、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	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。 ・その他	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	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	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。 ・治験製品概要書、その他	承認
中央病院	T4379	大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした BBI608 (Napabucasin) と FOLFIRI 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
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	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。 ・添付文書	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、その他	承認
中央病院	T4436	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	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4448	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	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	T4455	小野薬品工業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、同意説明文書、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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 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。 ・ その他	承認
中央病院	T4483	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 (ベンダムスチン) 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	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、その他	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	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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4548	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	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	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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書、症例報告書、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。 ・ 同意説明文書	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	T4592	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ 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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4607	GEN0101/ペムブロリズマブの第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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4613	ニボルマブの第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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
【審査課題】 責任医師および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	T4499	大鵬薬品工業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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、その他	承認

【審査課題】 治験の再開				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4089	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	本治験の再開および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	T4181	タカラバイオ株式会社の依頼による第 I 相試験	本治験の再開について審議した。 ・その他	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	211 課題、271 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