

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2月27日(水) 15:00~16:45
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人 国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 ・国立研究開発法人 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 (TV会議)
出席者	藤原 康弘 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、石井 厚司、大柴 福子、大森 勇一、加藤 健、神里 彩子、川井 章、清水 俊雄、花岡 英紀、丸山 大、山口 正和 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
中央病院	T4637	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) 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	T4638	メルクセローノ株式会社の依頼による M7824 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	T4639	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) 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	T4640	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) 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 (責任医師回答を以て)
中央病院	T4641	MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMK-3475 (ペムブロリズマブ)、MK-7339 (オラパリブ) 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

中央病院	T4642	ニボルマブの第Ⅰ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
東病院	K0798	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) 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 (責任医師回答を以て)
東病院	K0799	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 AMG 330 の第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 (付帯意見付き)
東病院	K0800	ファイザー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 Talazoparib (PF-06944076) 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	K0801	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病患者に対するゾスパタ錠 40mg 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

中央の審査課題

【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
中央病院	T3621	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) 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
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	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

中央病院	T3936	ノバルティス ファーマ株式会社による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした GSK1841157 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
中央病院	T4021	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
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	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
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	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
中央病院	T4297	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
中央病院	T4307	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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
中央病院	T4407	株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌 (GC) の患者を対象とした Apatinib 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
中央病院	T4408	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) 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

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	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
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	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
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	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
中央病院	T4517	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
中央病院	T4519	株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 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
中央病院	T4520	久光製薬株式会社による小児がん患者を対象とした HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩) 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
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	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
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 (ボラツズマブ ベドチン) 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

中央病院	T4524	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
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）	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
中央病院	T4525	ON04538 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
中央病院	T4526	ON04538 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
【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	T4121	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
中央病院	T4123	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植（HCT）レシピエントを対象とする ASP0113 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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・同意説明文書、その他	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。 ・その他	承認
中央病院	T4280	大鵬薬品工業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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書	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	T4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第III相臨床試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4372	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4397	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4451	日本臨床研究オペレーションズ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	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	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 I b/ 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	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4503	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
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。 ・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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書、その他	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。 ・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	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。 ・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。 ・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	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	承認
中央病院	T4618	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib 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	T4619	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib 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	T4620	ファイザー株式会社の依頼による進行卵巣がん患者を対象としたアベルマブと Talazoparib 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	T4629	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。 ・その他	承認

中央病院	T4389	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4477	DS-8201a 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。 ・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。 ・その他	承認
中央病院	T4531	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	T4572	タミバロテン（TBT）とデシタビン（DAC）の第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、その他	承認
中央病院	T4606	DS-3032b 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	承認
中央病院	T4607	GEN0101/ペムプロリズマブの第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、その他	承認
【審査課題】 重大な逸脱報告				

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4279	MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）患者を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）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
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	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
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	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
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	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
中央病院	T4565	CH5424802 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	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
中央病院	T4245	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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
中央病院	T4423	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538（ニボルマブ）の卵巣がんに対する第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

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	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
中央病院	34 課題、56 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
中央病院	216 課題、254 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
中央病院	T4171	RESET for GIST 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
中央病院	T4329	レンパチニブの第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
中央病院	T4365	第Ⅰ/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
中央病院	T4467	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
中央病院	T4486	E7389 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

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)	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
中央病院	T4525	ON04538 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
中央病院	T4526	ON04538 の第Ⅱ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
中央病院	T4545	Nivolumab (ONO-4538) 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
中央病院	T4551	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
中央病院	T4565	CH5424802 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
中央病院	T4606	DS-3032b 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
中央の再審査課題				
【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

中央病院	T4216	第一三共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
中央病院	T4216	第一三共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
【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	T4216	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	T4216	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	T4216	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4216	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、治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4216	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	T4216	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
【審査課題】 重大な逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4216	第一三共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】 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
中央病院	T4216	第一三共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
中央病院	1 課題、8 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
中央病院	1 課題、32 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
東の審査課題				
【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
東病院	K0292	アストラゼネカ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	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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	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	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。 ・治験薬概要書	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	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	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。 ・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。 ・治験薬概要書	承認

東病院	K0614	アッヴィ合同会社の依頼による治験歴を有する固形がん及び血液がん患者を対象としたヒト初回投与非盲検第 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、同意説明文書	承認
東病院	K0618	小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ使用成績調査[再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌] (全例調査)	次の文書の改訂等について審議した。 ・調査実施要項	承認
東病院	K0621	オンコリスバイオフ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。 ・治験製品概要書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0659	バイエル薬品株式会社の依頼によるスチバーガ錠 40 mg (がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞がん) 特定使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・受託研究実施計画書、調査票	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、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。 ・その他	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	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	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。 ・治験薬概要書	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	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0706	シミック株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした varlitinib 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	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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0737	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。 ・その他	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。 ・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	K0756	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	承認
東病院	K0758	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
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	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認

東病院	K0775	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。 ・その他	承認
東病院	K0420	regorafenib 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
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)	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	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。 ・治験実施計画書	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	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	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。 ・治験薬概要書	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。 ・その他	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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認

東病院	K0790	進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第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、治験薬概要書、同意説明文書、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
東病院	150 課題、184 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
東の再審査課題				
【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
東病院	K0472	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
東病院	K0472	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	K0472	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
東病院	K0472	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0472	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。 ・治験薬概要書、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

東病院	1 課題、28 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
-----	--	----