

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	2019年6月12日(水) 15:00～16:35
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第2会議室 (TV会議)
出席者	土井 俊彦 (委員長)、仁保 誠治 (副委員長)、秋山 千登世、池田 公史、伊藤 直美、大森 勇一、岡野 睦、小茂田 昌代、佐藤 暁洋、高橋 進一郎、土原 一哉、西村 富啓、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：13/14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	K0819	(治験国内管理人) 株式会社アイコン・ジャパンの依頼による FIGHT:未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象として FPA144 と mFOLFOX6 を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験 (第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相)	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	K0831	大日本住友製薬株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした TP-0903 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
東病院	K0832	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	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	K0833	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-7902 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	K0834	食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と抗PD-1抗体薬併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験	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。	修正の上承認 (付帯意見付き)
中央病院	T4682	大日本住友製薬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	T4683	MSD 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	T4684	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	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	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	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	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	K0409	MSD 株式会社の依頼による肺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。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	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	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	K0474	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 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	K0477	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳がん患者を対象とした 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	K0478	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806 (一般名:Ramucirumab) の第 I b/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	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	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	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	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	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	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	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）	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	K0570	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	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	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	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	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	K0638	アストラゼネカ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 AZD2281 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	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	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	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	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	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およ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）	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	K0643	メルクバイオフーマ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	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	K0646	エーザイ株式会社の依頼による臨床第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	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	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	K0726	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
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	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	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）	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	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	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	K0729	ヤンセン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
【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	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。 ・ 治験実施計画書、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	K0559	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0570	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	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	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	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	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	承認
東病院	K0599	ブリistol・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。 ・ その他	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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、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	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0733	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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin 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	K0765	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

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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0795	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902 (E7080) と 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	K0818	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 AMG510 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、同意説明文書、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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書、その他	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)	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	K0715	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	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。 ・ 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、その他	承認
東病院	K0760	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第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	K0796	職業関連性胆道癌のニボルマブ療法の第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	K0804	ゲムシタビンとナブパクリタキセル不応転移性膵がんに対するトシリズムマブとゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第 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	承認
東病院	K0824	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する TAS-120 単独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 相バスケット試験（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

【審査課題】責任医師及び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	K0751	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。 ・治験責任医師	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	K0378	大鵬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
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	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】緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	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	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	K0426	大鵬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	27 課題、50 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	165 課題、243 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	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	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)	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	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	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)	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	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	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	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	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	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剤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	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
東病院	K0760	PD-L1 高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	4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	T4051	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	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。 ・治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4213	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP (Oxaliplatin) 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	T4233	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4255	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	T4281	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	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、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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書、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。 ・ 同意説明文書	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	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	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、その他	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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4450	アストラゼネカ株式会社の依頼による SCLC 患者を対象とした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	T4453	協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 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	T4481	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 Rovalpituzumab 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、同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書	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、その他	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。 ・ 治験製品概要書、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。 ・その他	承認
中央病院	T4564	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) 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	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	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	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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4611	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	T4616	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) 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	T4617	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) 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	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	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	T4628	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	T4628	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、その他	承認
中央病院	T4631	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4301	gedatolisib (PF-05212384) の第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、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。 ・その他	承認
中央病院	T4363	TAS-118/Oxaliplatin 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

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。 ・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。 ・同意説明文書、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。 ・同意説明文書、その他	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。 ・治験実施計画書	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4633	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
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	191 課題、255 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