

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9月18日(水) 15:00~17:00
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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)</li> </ul>
出席者	山本 昇 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、大柴 福子、大森 勇一、加藤 健、神里 彩子、清水 俊雄、花岡 英紀、濱田 哲暢、柳沢 直樹、山口 正和、吉川 貴己 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：12/14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
中央病院	T4717	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	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	T4718	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたM7824 (bintrafusp alfa) の第II/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	T4719	アステラス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	T4720	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
東病院	K0864	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan) 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	K0865	グラクソ・スミスクライン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	K0866	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 の拡大治験	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	K0867	小野薬品工業株式会社の依頼による結腸・直腸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	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	K0868	切除不能な進行・再発胃がん・食道がん患者に対するニボルマブと ASP-1929 を用いた光免疫療法 (PIT) の併用療法の安全性及び有効性を評価する第 I b 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

**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	T3652	タカラバイオ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	T4078	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 GSK1120212/GSK2118436 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	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	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	T4170	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

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	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	T4268	ステラファーマ株式会社・住友重機械工業株式会社の依頼による SPM-011・BNCT30 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	T4269	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	T4351	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
中央病院	T4367	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
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	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	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	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	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	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	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした 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
中央病院	T4372	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	T4373	小野薬品工業株式会社の依頼による ON04538 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	T4478	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
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	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	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	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	T4482	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
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	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	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	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	T4485	バイエル薬品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	T4488	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	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	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	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	T4588	ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 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	T4589	大鵬薬品工業株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象とした TAS-116 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	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	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	T4591	小野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	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	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	T4593	Chordia Therapeutics 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	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) 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
中央病院	T4595	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	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	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 (経口用アザシチジン) 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	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	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	T4365	第Ⅰ/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	T4480	ONO-4538 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	T4486	E7389 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	T4599	第Ⅰ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
<b>【審査課題】 治験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	T4063	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4086	小野薬品工業株式会社による ONO-4538 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	T4086	小野薬品工業株式会社による ONO-4538 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	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	T4130	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした 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	T4135	アヅ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。 ・同意説明文書、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。 ・同意説明文書、その他	承認
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	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	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4257	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした 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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4272	メルクバイオファーマ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	承認
中央病院	T4306	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。 ・治験薬概要書、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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ その他	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4383	メルクバイオファーマ株式会社依頼による第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	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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	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	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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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	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	T4425	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル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	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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、同意説明文書	承認
中央病院	T4445	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌患者を対象とした MSB0010718C (アベルマブ) の第Ⅲ相非盲検試験	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	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	T4482	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	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	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、同意説明文書	承認

中央病院	T4508	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	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4550	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 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	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。 ・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	T4577	タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1301 の第 I / 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	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。 ・ 治験薬概要書、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。 ・ 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	T4594	MSD 株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした 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	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。 ・ 同意説明文書	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	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	T4658	ヘカバイオ株式会社の依頼による悪性腫瘍を対象とした HB-001 ブラキシセラピーの国内臨床試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験機器概要書、同意・説明文書	承認

中央病院	T4673	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるメラノーマを対象としたダブラフェニブとトラメチニブ併用療法の製造販売後臨床試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・試験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4674	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4697	バイエル薬品株式会社の依頼による Larotrectinib 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	T4698	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第 II 相プラットフォーム試験	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	T4698	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第 II 相プラットフォーム試験	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	T4711	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4365	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。 ・治験薬概要書、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。 ・その他	承認
中央病院	T4395	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。 ・その他	承認
中央病院	T4480	ONO-4538 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	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。 ・治験薬概要書、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。 ・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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4599	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。 ・治験製品概要書、同意説明文書、その他	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。 ・同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4642	ニボルマブの第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。 ・その他	承認
中央病院	T4642	ニボルマブの第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	承認
中央病院	T4653	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、同意説明文書、その他	承認
<b>【審査課題】責任医師及び治験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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
<b>【審査課題】重大な逸脱報告</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	T4428	アストラゼネカ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
中央病院	T4428	アストラゼネカ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
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	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	T4524	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 (付帯意見付き)
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	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	T4680	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
中央病院	T4395	第 I 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】 有害事象報告**

部門名	審議内容	審議結果
中央病院	33 課題、76 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、298 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	T4244	高リスク肝芽腫に対するテムシロリムスの第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	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)	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	T4346	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	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	T4395	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
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)	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
中央病院	T4480	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	T4531	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
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)	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	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
中央病院	T4633	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
中央病院	T4642	ニボルマブの第 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	T4647	DS-8201a 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	T4701	ブリガチニブの第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
<b>東の審査課題</b>				
<b>【審査課題】 治験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
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	K0372	MSD株式会社の依頼による第Ib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	K0426	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。 ・同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0462	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
東病院	K0462	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

東病院	K0498	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	承認
東病院	K0504	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／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	K0504	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／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	K0514	メルクバイオファーマ株式会社依頼による第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	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	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	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	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	K0543	メルクバイオファーマ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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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	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	K0572	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第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	K0572	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第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
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。 ・その他	承認
東病院	K0625	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
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	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	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第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	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	承認
東病院	K0695	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 及び ONO-7703 の併用投与の第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
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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0712	アステラス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、同意説明文書	承認
東病院	K0716	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者 を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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、その他	承認
東病院	K0734	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を 対象とした 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、同意説明文書	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	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	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。 ・その他	承認
東病院	K0757	MSD株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした 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
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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0766	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	承認
東病院	K0767	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、その他	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0821	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による治療歴のない BRAFV600E 遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	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	K0850	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 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	K0853	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0854	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。 ・治験実施計画書、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。 ・その他	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0705	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) 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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0823	HER2 exon 20 挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) (T-DM1) の効果を検討する多施設共同第II相医師主導治験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0830	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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	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
<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	161 課題、212 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