

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	2020年3月25日(水) 15:00~16:50
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	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、中村 健一、花岡 英紀、濱田 哲暢、丸山 大、柳沢 直樹、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：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
中央病院	T4777	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) 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	T4778	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	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	T4779	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56021927 (apalutamide) 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	T4780	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	T4781	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第IIIb 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	T4782	R05541267 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	K0910	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) 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	K0911	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	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	K0912	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/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	K0913	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 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	K0914	第一三共株式会社の依頼によるヴァンフリタ錠一般使用成績調査	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	T4120	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
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	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
中央病院	T4219	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）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
中央病院	T4322	小野薬品工業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	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	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	T4325	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	T4428	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
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	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	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	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	T4436	アッヴィ合同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	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	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	T4546	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	T4547	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
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	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	T4549	バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした BAY 1163877 (rogaratinib) 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
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	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	T4655	アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736, AZD2281 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	T4657	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形癌患者を対象としたアベルマブの第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	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 ブラキセラピーの国内臨床試験	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	T4659	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第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	T4660	アストラゼネカ株式会社の依頼による尿路上皮がんのデュルバルマブ、tremelimumab 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	T4661	アヅィ合同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	T4662	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	T4663	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第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	T4545	Nivolumab (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	T4551	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
中央病院	T4552	クリゾチニブの第 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
中央病院	T4656	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
【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	T3823	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、その他	承認
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。 ・添付文書	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。 ・添付文書	承認
中央病院	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) 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
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。 ・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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4298	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	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。 ・治験実施計画書	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	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4441	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患者を対象とした ASP2215 (gliteritinib) 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	T4461	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による希少癌を対象とした DRB436/TMT212 の第II相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	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	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	T4550	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ib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	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	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	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	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	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	T4635	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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	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	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	T4652	(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胃癌患者を対象とした BGB-290 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	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	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	T4688	セルジーン株式会社の依頼によるアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象とした JCAR017 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	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	T4709	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	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	T4735	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、その他	承認
中央病院	T4742	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4743	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 (ペムプロリズマブ)、MK-7902 (レンバチニブ) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4757	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) の依頼による食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 (tislelizumab) 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	T4762	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。 ・その他	承認
中央病院	T4763	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰb/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	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。 ・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。 ・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、同意説明文書	承認
中央病院	T4545	Nivolumab (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。 ・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、治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・その他	承認
中央病院	T4656	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
中央病院	T4701	ブリガチニブの第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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4720	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。 ・その他	承認

中央病院	T4745	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】 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	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	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	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 (ペムプロリズマブ) 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	T4632	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 / 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	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ル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	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	T4719	アステラス製薬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	T4545	Nivolumab (ONO-4538) 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】 治験の中断報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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 1b 相用量設定試験	報告内容が説明された。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	T4547	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。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	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	報告内容が説明された。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	T4679	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。それらを踏まえて治験継続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。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4688	セルジーン株式会社の依頼によるアグレッシブ B 細胞性非ホジキンリンパ腫の移植適応患者を対象とした JCAR017 の第 III 相試験	報告内容が説明された。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	T4736	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。それらを踏まえて治験継続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	18 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
中央病院	240 課題、302 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	T4389	レンパチニブの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	1 件の監査および 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)	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	T4456	ザルトプロフェンの第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	T4477	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	T4526	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	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)	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	T4578	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)	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	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
中央病院	T4716	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	T4737	PESI-MS/SVMにおける肝臓の診断性能を評価する検証的試験(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	T4738	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	T4739	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
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	K0453	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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Ⅰb/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	K0522	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	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。 ・治験実施計画書	承認

東病院	K0597	バイエル薬品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。 ・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。 ・治験薬概要書、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	K0630	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、治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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	K0727	バレクセル・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	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0746	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	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	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	K0764	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	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	K0782	武田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、その他	承認
東病院	K0807	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第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
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	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	K0836	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	K0846	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）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 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	K0856	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	K0871	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-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	K0883	Isofol Medical AB 社の国内管理人であるシミック・シフトゼロ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin 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	K0890	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 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
東病院	K0898	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。 ・その他	承認
東病院	K0901	エーザイ株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした E7090 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	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。 ・その他	承認
東病院	K0547	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験 (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	K0561	VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第Ⅰb/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	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。 ・その他	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)	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	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。 ・治験実施計画書、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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0834	食道がん患者を対象とした根治的放射線療法と抗 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。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0843	ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0884	血漿遊離 DNA から EGFR 遺伝子変異が検出された進行非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの多施設共同第 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。 ・同意説明文書、その他	承認

東病院	K0885	血漿遊離DNAからALK融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの多施設共同第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。 ・同意説明文書、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	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。 ・治験責任医師	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	181 課題、229 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