

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4月8日(水) 15:00～16:25
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 (Web会議)
出席者	土井 俊彦 (委員長)、土原 一哉 (副委員長)、秋山 千登世、池田 公史、伊藤 直美、大森 勇一、小茂田 昌代、佐藤 暁洋、高橋 進一郎、林 隆一、 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：11/11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	K0915	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) 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 (付帯意見付き)
東病院	K0916	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / I b 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	K0917	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab 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 (付帯意見付き)
東病院	K0918	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 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 (付帯意見付き)
東病院	K0919	第一三共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 (付帯意見付き)
東病院	K0920	内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験 (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 (付帯意見付き)

中央病院	T4783	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) 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 (付帯意見付き)
中央病院	T4784	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / Ib 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)
中央病院	T4785	小野薬品工業株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-7702 (エンコラフェニブ) / ONO-7703 (ビニメチニブ) 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 (付帯意見付き)
中央病院	T4786	MSD 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 MK-3475 (ペムプロリズマブ) 及び E7080/MK-7902 (レンバチニブ) 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 (付帯意見付き)
中央病院	T4787	中外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 (付帯意見付き)
中央病院	T4788	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	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)
中央病院	T4789	食道癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験 (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 (付帯意見付き)

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	K0556	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

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	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	K0561	VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第Ⅰb/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	K0631	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 MPDL3280A (atezolizumab) 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	K0636	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
東病院	K0719	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	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	K0720	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	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	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	K0722	EGFR エクソン20 挿入遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者における AZD9291 の有効性評価 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
東病院	K0723	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
東病院	K0817	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン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
東病院	K0818	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第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	K0820	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

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、及びセツキン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	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	K0822	メルクバイオ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 M7824 及び化学放射線同時併用の第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	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	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	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)	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	K0825	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 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	K0829	中外製薬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	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。 ・ 治験薬概要書	承認
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。 ・ 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	K0536	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
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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0582	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
東病院	K0635	M S D 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	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	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	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	K0643	メルクバイオファ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。 ・ 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	K0679	M S D 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 MK-3475 及び INCB024360 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	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	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、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、その他	承認
東病院	K0709	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
東病院	K0711	中外製薬株式会社の依頼による乳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。 ・ 同意説明文書	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	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、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。 ・ その他	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	K0772	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、同意説明文書	承認
東病院	K0788	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オシメルチニブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、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	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	K0806	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	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)	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	K0825	エーザイ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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認

東病院	K0850	M S D 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	K0852	セルジーン株式会社 の 依 頼 に よ る 再 発 又 は 難 治 性 の 血 管 免 疫 芽 球 性 T 細 胞 リ ン パ 腫 患 者 を 対 象 と し た CC-486 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	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 薬 概 要 書	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	次 の 文 書 の 改 訂 等 に つ い て 審 議 し た。 ・ その他	承認
東病院	K0878	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、そ の 他	承認
東病院	K0896	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、そ の 他	承認
東病院	K0906	アヅヴィ合同会社 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。 ・ その他	承認
東病院	K0908	M S D 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 MK-3475 及 び E7080/MK-7902 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	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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 同 意 説 明 文 書、そ の 他	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。 ・同意説明文書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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	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。 ・同意説明文書、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膀胱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。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0808	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、その他	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。 ・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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0880	ONO-4538 と E7080 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、その他	承認
東病院	K0891	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) 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
【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	K0331	メルクバイオフ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
東病院	K0535	メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした 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	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	K0776	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オシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第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】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	29 課題、65 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	190 課題、235 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	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	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)	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	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)	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	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	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	承認

		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）	いて審議した。	
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）	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	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	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）	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	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）	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	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）	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	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）	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	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）	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	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Ⅰb相/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	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	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	承認

		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）	いて審議した。	
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）	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	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	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	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	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	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Ⅰb相臨床試験（医師主導治験）	7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	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ンメルチニブの多施設共同第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	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）	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。 ・その他	承認

中央病院	T4046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした 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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	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	承認
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	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	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	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	T4296	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	T4299	中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) 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	アヅ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	T4376	中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) 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	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。 ・ 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、同意説明文書	承認
中央病院	T4436	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、その他	承認
中央病院	T4447	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib 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	T4460	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	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、その他	承認

中央病院	T4494	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (pembrolizumab) と INCB024360 (Epacadostat) 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	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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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	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	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	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	T4604	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	T4612	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンツル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib 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	T4615	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
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。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T4634	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、その他	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	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	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	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	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	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	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	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	T4675	エーザイ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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4677	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・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	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4712	(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胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした 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
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	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	T4719	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4764	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/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
中央病院	T4771	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。 ・ 治験実施計画書、治験製品概要書、同意説明文書、その他	承認
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）	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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	T4406	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	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）	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	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	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。 ・ 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	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。 ・ 同意説明文書、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。 ・ 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。 ・ 同意説明文書、その他	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。 ・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	T4690	ONO-4538 と E7080 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	T4738	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4739	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、その他	承認
中央病院	T4739	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
【審査課題】安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	217 課題、249 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