

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5月13日(水) 15:00～16:10
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、市田 泰彦、伊藤 直美、宇都 洋一、小茂田 昌代、佐藤 暁洋、高橋 進一郎、 林 隆一、矢野 友規、湯田 淳一郎 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	K0928	第一三共株式会社の依頼による再発または難治性の局所進行性・転移性固形がんを対象としたDS-1055aの第I相First in human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	K0929	セルジー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 (付帯意見付き)
東病院	K0930	HRD陽性のStageIII, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験 (第II相 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	T4793	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)
中央病院	T4794	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	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	T4795	大塚製薬株式会社の依頼による ASTX660 の第 I / 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 (付帯意見付き)
中央病院	T4796	アヴィン合同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	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－Ⅰb／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Ⅰb／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	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）	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	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	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	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 BCB-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
東病院	K0828	M S D 株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とした MK-7902 (E7080) と 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	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）	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	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）	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	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	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	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	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	K0833	M S D 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	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	K0827	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
東病院	K0836	アムジェ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

東病院	K0837	PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第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
【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	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。 ・添付文書	承認
東病院	K0467	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、その他	承認
東病院	K0486	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 (扁平上皮癌) 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。 ・その他	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。 ・その他	承認
東病院	K0495	小野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。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0499	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による INC280 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	K0513	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 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	承認
東病院	K0513	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 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。 ・その他	承認
東病院	K0526	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	K0553	小野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。 ・同意説明文書、その他	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－Ⅰb／Ⅱ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、治験薬概要書	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	K0574	MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0574	MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）	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	K0578	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした 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	K0578	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 添付文書	承認
東病院	K0580	MSD株式会社の依頼による膀胱癌を対象とした MK-3475 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	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。 ・ 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。 ・ その他	承認
東病院	K0617	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による INC280 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	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。	承認

			・その他	
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	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	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	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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	K0679	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 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。 ・その他	承認
東病院	K0681	パレクセル・インターナショナル株式会社 (国内管理人) の依頼による BRAF V600E 変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib +セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinib とイリノテカン/セツキシマブ又は 5 フルオロウラシル (5-FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	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	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	次の文書の改訂等について審議した。	承認

		投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験	・同意説明文書	
東病院	K0696	M S D 株式会社の依頼による MK-3475 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	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。 ・その他	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。 ・その他	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。 ・同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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。 ・その他	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	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	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0738	M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした 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	K0740	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 CH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0741	M S D 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳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。 ・同意説明文書	承認

東病院	K0741	MSD株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳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	K0743	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞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。 ・同意説明文書	承認
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。 ・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	K0759	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (ステージ I～Ⅲ) の患者を対象としたデュルバルマブ及び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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0774	MSD株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・同意説明文書、その他	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	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。 ・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	次の文書の改訂等について審議した。	承認

		したデュルバルマブの第Ⅲ相試験	・その他	
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	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	K0821	(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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0828	M S D 株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とした 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	K0828	M S D 株式会社の依頼による進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象とした 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。 ・同意説明文書	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	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	K0835	M S D 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱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	K0835	M S D 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0842	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib 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	K0848	M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/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	K0849	M S D 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-3475/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	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	次の文書の改訂等について審議した。	承認

		MK-7339 の第Ⅲ相試験	・その他	
東病院	K0869	第一三共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	K0871	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-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	K0879	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
東病院	K0879	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	承認
東病院	K0886	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-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	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。 ・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
東病院	K0894	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
東病院	K0894	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	K0902	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0903	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カナキヌマブ (ACZ885) 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	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	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	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	K0916	アヅヴィ合同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
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0919	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、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、同意説明文書、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	K0837	PD-L1 陽性の IB-ⅢIA 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第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、治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書	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。 ・その他	承認
東病院	K0857	血中循環腫瘍DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第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
【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	K0561	VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第Ⅰ b /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	承認

			ついて審議した。	
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）	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	33 課題、63 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	191 課題、276 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	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Ⅰb／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	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）	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）	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)	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
東病院	K0715	クリゾチニブの第 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	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)	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	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)	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)	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	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 I b 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	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)	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)	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	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)	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
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	K0837	PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌に対する pembrolizumab + ramucirumab の導入療法と手術による集学的治療の第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	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)	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	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
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件の監査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	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	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	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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4061	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020 (トラスツズマブ エムタンシン) と R04368451 (Pertuzumab) 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	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。 ・同意説明文書	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	T4146	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 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	T4185	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
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	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	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	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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4247	小野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。 ・その他	承認

中央病院	T4271	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 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。 ・その他	承認
中央病院	T4271	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした 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	承認
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	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	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	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	T4284	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした 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。 ・添付文書	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	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	T4302	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、その他	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	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	T4341	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、扁平上皮癌）を対象とした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	T4341	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、扁平上皮癌）を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	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	T4390	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922（LORLATINIB）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	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	T4419	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	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	T4448	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。 ・ 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、その他	承認

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	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	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	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。 ・ その他	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。 ・ その他	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4529	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) の依頼による直腸がん患者を対象とした encorafenib 及び binimetinib 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	T4536	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	T4557	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、同意説明文書	承認

中央病院	T4559	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。 ・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 (ペムプロリズマブ) 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。 ・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 LOXO-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	T4571	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	T4579	アムジェン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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4585	セルジーン株式会社の依頼による長期追跡調査	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	T4586	アヴ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。 ・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	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	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。 ・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 (ペムプロリズマブ) 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	T4602	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 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	T4610	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。 ・同意説明文書	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	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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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	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	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 ロリズムブ）、MK-7339（オラパリブ）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	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	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	T4665	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 としたゾスパタ錠 40 mg 一般使用成績調査（全例調査）	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 調査実施要綱	承認
中央病院	T4666	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 としたゾスパタ錠 40 mg 一般使用成績調査（全例調査）	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 調査実施要綱	承認

中央病院	T4671	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
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	承認
中央病院	T4678	協和発酵キリンによる第 I 相臨床試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	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	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	T4689	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	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	T4694	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab 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	T4696	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブと Talazoparib 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。 ・ その他	承認

中央病院	T4699	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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、その他	承認
中央病院	T4700	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(レンバチニブ)/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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4708	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による SHP674 の第Ⅱ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	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4721	第一三共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
中央病院	T4721	第一三共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
中央病院	T4724	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b 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	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	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	T4742	MSD 株式会社の依頼による第 I b 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	T4749	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 ONO-4538 (ニボルマブ) 及び 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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4763	ファイザー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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4774	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib 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	T4775	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。 ・その他	承認
中央病院	T4776	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 (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	T4776	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 (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	T4784	アッヴィ合同会社の依頼による第 I / I b 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	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	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	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、その他	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。 ・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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験実施計画書、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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・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。 ・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	238 課題、329 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】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	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、治験中断の適切性について審議した。	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	報告内容が説明され、治験中断の適切性について審議した。	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	報告内容が説明され、治験中断の適切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、治験中断の適切性について審議した。	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	報告内容が説明され、治験中断の適切性について審議した。	承認
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	報告内容が説明され、治験中断の適切性について審議した。	承認