

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27日(水) 15:00~16:45
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 特別会議室</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 ななほちホール (Web 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、中村 健一、花岡 英紀、濱田 哲暢、丸山 大、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：14/14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	T4797	武田薬品工業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	T4798	アヅィ合同会社の依頼による第 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
中央病院	T4799	小野薬品工業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	T4800	第 I 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	K0931	武田薬品工業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	K0932	アヅィ合同会社の依頼による第 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

東病院	K0933	アッヴィ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
東病院	K0934	アストラゼネカ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 monalizumab 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
<b>中央の審査課題</b>				
<b>【審査課題】試験の継続課題</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	T3872	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
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	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	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	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	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	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	T4239	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	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	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	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	T4340	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象とした ONO-4538 (Nivolumab) 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	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	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	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	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	T4343	IQVIA 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
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	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	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	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	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	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	T4452	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a 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	T4453	協和キリン株式会社の依頼による KHK2375 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	T4455	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。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対するデュルバルマブとトレメリムマブの第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	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	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	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	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	T4569	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	T4570	日本化薬株式会社の依頼による NK105 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	T4682	大日本住友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
中央病院	T4683	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
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	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	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	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	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	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	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)	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	T4338	ボルテゾミブの第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	T4346	ON04538 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	T4456	ザルトプロフェンの第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	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）	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	T4690	ONO-4538 と E7080 の第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
<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	T4069	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
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	T4272	メルクバイオフ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	T4273	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（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	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	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	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	T4318	セルジーン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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4340	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象とした ONO-4538 (Nivolumab) 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	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	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。 ・治験実施計画書、その他	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。 ・同意説明文書	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。 ・その他	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。 ・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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4515	株式会社アイコン・ジャパン (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。 ・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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4538	第一三共株式会社の依頼による KTE-C19 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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4576	MSD 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
中央病院	T4584	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

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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4605	アストラゼネカ株式会社の依頼による小細胞肺癌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、その他	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トリン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。 ・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。 ・その他	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。 ・その他	承認
中央病院	T4637	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 (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	T4638	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 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	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（ペムプロリズマブ）、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	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	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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4661	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
中央病院	T4661	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
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	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	T4682	大日本住友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	T4683	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	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	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。 ・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、治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4733	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) 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	T4734	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ (LY3009806) 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	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。 ・その他	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。 ・その他	承認
中央病院	T4750	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
中央病院	T4750	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
中央病院	T4752	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	承認
中央病院	T4758	シミック株式会社 (国内治験管理人) 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、その他	承認
中央病院	T4760	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-07 の第Ⅱ相臨床試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4767	MSD株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした 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	T4768	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 pemigatinib 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	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。 ・その他	承認
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	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	T4780	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	T4780	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、その他	承認
中央病院	T4784	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4787	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	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4477	DS-8201a 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。 ・その他	承認
中央病院	T4741	ダサチニブの第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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4746	R05541267 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	T4782	R05541267 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
<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	T3822	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。 ・治験責任医師	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、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4044	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 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、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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認

中央病院	T4069	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。 ・ 治験責任医師	承認
中央病院	T4124	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサビーン点滴静注用 500mg 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、研究責任者、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。 ・ 添付文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4158	小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ使用成績調査（全例調査）	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 調査実施要項、研究責任者、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。 ・ 添付文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4180	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ（MORAb-003）の第 II 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、その他	承認
中央病院	T4190	中外製薬株式会社の依頼によるゼルボラフ錠 240mg 特定使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 研究責任者、その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書、治験責任医師、その他	承認

中央病院	T4254	協和キリ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。 ・治験責任医師、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、治験責任医師、その他	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。 ・同意説明文書、治験責任医師、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。 ・治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4307	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。 ・治験責任医師、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。 ・治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4350	サノフィ株式会社の依頼によるカプレルサ錠 100mg 特定使用成績調査（全例調査）	次の文書の改訂等について審議した。 ・研究責任者、その他	承認
中央病院	T4359	MSD 株式会社の依頼による MK-3475（Pembrolizumab）のトリプルネガティブ乳癌を対象とした第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、その他	承認

中央病院	T4414	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジカデ ィア特定使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・研究責任者、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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4444	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、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4452	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。 ・治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4453	協和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。 ・治験責任医師、その他	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。 ・治験責任医師、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。 ・治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4489	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、治験責任医師、その他	承認

中央病院	T4493	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。 ・治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4515	株式会社アイコン・ジャパン (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、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4527	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるヤーボイ点滴静注液 50mg 特定使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・研究責任者、その他	承認
中央病院	T4570	日本化薬株式会社の依頼による NK105 の第 II 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、その他	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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4614	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたリムパーザ錠 100mg、150mg 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。 ・研究責任者、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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	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。 ・同意説明文書、治験責任医師、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 (ペムプロリズマブ)、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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4644	サノフィ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、治験責任医師、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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4703	MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注 使用成績調査 (結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌)	次の文書の改訂等について審議した。 ・研究責任者、その他	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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4753	サノフィ株式会社の依頼による SAR439859 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、治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4467	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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・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	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	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	T4452	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	T4502	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	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	T4508	第一三共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	T4513	中外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	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	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	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	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	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)	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	T4467	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)	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	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)	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
<b>【審査課題】 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告</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	T4787	中外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
<b>【審査課題】 治験の再開報告</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	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、治験再開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、治験再開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、治験再開の妥当性について審議した。	承認
<b>【審査課題】 有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	30 課題、60 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
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	221 課題、306 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
<b>【審査課題】 医師主導治験 監査・モニタリング結果報告</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	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	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	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)	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	T4552	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

中央病院	T4599	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	T4607	GEN0101/ペムブロリズマブの第 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	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)	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	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	T4715	アテゾリズマブの第 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	T4720	ニボルマブの第 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	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)	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	T4745	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
<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	K0372	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。 ・その他	承認
東病院	K0437	MSD株式会社の依頼による第 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	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	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	K0509	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

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	K0514	メルクバイオフ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	K0514	メルクバイオフ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。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0524	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたODM-201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、添付文書、その他	承認
東病院	K0524	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたODM-201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	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	K0543	メルクバイオフ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。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0556	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
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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。 ・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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0606	MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮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	K0615	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
東病院	K0622	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第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	K0629	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 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、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。 ・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	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による 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	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。 ・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	K0672	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、その他	承認
東病院	K0675	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。 ・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。 ・その他	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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・同意説明文書、その他	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。 ・その他	承認
東病院	K0793	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0805	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第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
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。 ・その他	承認
東病院	K0820	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
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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	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	K0840	アステラス製薬株式会社の依頼による Zolberuximab 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	K0847	MSD株式会社の依頼による医学的に切除不能な I 期又はIIA 期の非小細胞肺癌患者を対象に MK-3475 の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-867 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	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。 ・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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0881	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	承認
東病院	K0882	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした SAR439859 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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0899	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認

東病院	K0900	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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	K0905	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
東病院	K0916	アッ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。 ・治験薬概要書	承認
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	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	K0923	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした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	K0463	S-588410 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	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	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	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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験薬概要書	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。 ・その他	承認
東病院	K0837	PD-L1 陽性の IB-IIIA 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。 ・その他	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。 ・治験薬概要書	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。 ・その他	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	171 課題、233 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