

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6月24日(水) 15:00~16:30
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 特別会議室 国立研究開発法人 国立がん研究センター柏キャンパス ななはちホール (Web 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、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	T4805	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第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
中央病院	T4806	生化学工業株式会社の依頼による直腸がん患者を対象としたSI-449 癒着防止システムのピボタル試験	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。	保留
中央病院	T4807	ONO-4538 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	K0938	コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab) 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)
東病院	K0939	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局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とする Poziotinib の第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験	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	K0940	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第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	K0941	アムジェ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
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	T3822	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	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	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	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	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	T4156	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	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	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	T4247	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	T4250	MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）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
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	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	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	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	T4571	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
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	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	T4575	セルジーン社の依頼による JCAR017 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	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	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	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	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	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	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	T4695	大鵬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	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	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	T4697	バイエル薬品株式会社の依頼による Larotrectinib 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	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	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	T4699	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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
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	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	T4704	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	T4578	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	T4701	ブリガチニブの第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
【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。 ・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。 ・その他	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。 ・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	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。 ・同意説明文書	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。 ・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。 ・同意説明文書	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。 ・その他	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	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。 ・同意説明文書、その他	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	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。 ・同意説明文書	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。 ・その他	承認

中央病院	T4499	大鵬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	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。 ・その他	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。 ・その他	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。 ・同意説明文書	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	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。 ・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	T4612	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マント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。 ・治験薬概要書	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、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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4672	サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 (Cemiplimab) 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	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	T4678	協和キリンによる第 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	T4681	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。 ・ 治験実施計画書、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	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。 ・その他	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	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	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	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。 ・治験薬概要書	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	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4754	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	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	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。 ・同意説明文書	承認
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	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	T4790	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
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	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	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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4738	ON0-4538 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	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。 ・ 治験薬概要書	承認
【審査課題】 責任医師及び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	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、治験責任医師、その他	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	T4502	ブリistol・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	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	T4675	エーザイ株式会社の依頼による第 I b 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	T4406	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
中央病院	T4647	DS-8201a 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

中央病院	T4690	ONO-4538 と E7080 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
中央病院	T4716	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】 治験の再開報告				
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 Ib 相用量設定試験	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	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、治験再開の妥当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 I b / II 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
【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	26 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
中央病院	229 課題、270 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	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）	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	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	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）	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	T4486	E7389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	T4506	トラスツズマブ及びペルツズマブの第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	T4525	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	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	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	T4653	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	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における肝癌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	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
中央病院	T4746	R05541267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	K0452	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	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・その他	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	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	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。 ・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。 ・同意説明文書	承認

東病院	K0584	(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 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
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。 ・治験薬概要書	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 LOXO-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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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	K0654	第一三共株式会社の依頼による DS8201a 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	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。 ・その他	承認
東病院	K0676	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした DS-8201 a 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	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。 ・同意説明文書、その他	承認

東病院	K0717	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	K0732	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb／Ⅱ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
東病院	K0732	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb／Ⅱ相臨床試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・その他	承認
東病院	K0738	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0758	大鵬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	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ブ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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0799	アムジェン株式会社の依頼による AMG 330 の第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	K0802	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0822	メルクバイオフ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	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	K0827	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・その他	承認
東病院	K0855	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による M7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する 1L BTC 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	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	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	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	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	K0874	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。 ・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。 ・治験実施計画書、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	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。 ・同意説明文書	承認

東病院	K0909	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。 ・同意説明文書	承認
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	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。 ・その他	承認
東病院	K0929	セルジー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。 ・その他	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	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	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)	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	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)	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	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)	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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
東病院	167 課題、217 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
東の再審査課題				
【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	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