

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8月19日(水) 15:00~17:00
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 先端医療開発センター3階セミナールーム1 (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、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：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	T4828	MSD 株式会社の依頼による大腸癌を対象とした MK-7339(Olaparib)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)
中央病院	T4829	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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	T4830	(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 Epcoritamab 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
中央病院	T4831	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
中央病院	T4832	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行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	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	T4833	切除可能 discreteN2ⅢA-B 期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えた Quadruple-modality 治療の有効性と安全性に関する第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
中央病院	T4834	膝癌患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ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
中央病院	T4835	第一三共株式会社の依頼による中等度から高度のがん疼痛を有する患者に対するナルベイン注使用成績調査	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
中央病院	T4836	第一三共株式会社の依頼によるタリジェ®錠特定使用成績調査 -腎機能低下患者での安全性の検討-	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
中央病院	T4837	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるテプミトコ錠 250mg 使用成績調査 (MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	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
東病院	K0952	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	K0953	(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 Epcoritamab 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
東病院	K0954	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) 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	K0955	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/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	K0956	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475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	K0957	第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査(全例調査) - 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	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	T3652	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	T4078	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした GSK1120212/GSK2118436 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	T4232	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	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	T4269	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	T4367	エーザイ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	T4368	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
中央病院	T4369	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 HBI-8000 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	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第 III 相試験	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	T4372	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	T4373	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO4538 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	T4478	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	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	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	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	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	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	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	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	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	T4588	ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 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	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	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	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	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	T4591	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	T4592	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第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

中央病院	T4593	Chordia Therapeutics 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	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	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	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	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	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	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	T4597	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	T4714	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Ibrutinib 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	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	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	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	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	T4719	アステラス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	T4365	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	T4486	E7389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	T4599	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	T4715	アテゾリズマブの第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	T4720	ニボルマブの第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	T4198	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558（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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4232	ブリistol・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

中央病院	T4256	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
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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4345	アヴ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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4362	(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 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	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした 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、その他	承認
中央病院	T4400	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした PDR001 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	T4405	ブリストル・マイヤーズ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
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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書、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	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。 ・ 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	T4505	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	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	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	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書、その他	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	T4611	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	承認
中央病院	T4626	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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書	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、同意説明文書、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	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	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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4740	小野薬品工業株式会社の依頼による中枢神経系原発リンパ腫患者を対象とした ONO-4059 (チラブルチニブ) の拡大治験	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

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（ペムブロリズマブ）、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	承認
中央病院	T4751	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4759	中外製薬株式会社の依頼による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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4766	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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 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。 ・ 同意説明文書	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（ペムブロリズマブ）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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4793	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	T4799	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	T4813	エーザイ株式会社の依頼による E7090 の第 II 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4818	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 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	T4338	ボルテゾミブの第 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	T4486	E7389 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	承認
中央病院	T4607	GEN0101/ペムプロリズマブの第 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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 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	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。 ・同意説明文書	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)	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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
中央病院	T4812	肺癌患者を対象としたME2906 及びPNL6405PLC のピボタル試験(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
<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	T4428	アストラゼネカ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	T4593	Chordia Therapeutics 社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	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	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	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	T4721	第一三共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	T4531	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
<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】 有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	33 課題、79 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	213 課題、252 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	T4389	レンパチニブの第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	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	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	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	T4545	Nivolumab（ON0-4538）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	T4551	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	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	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)	3 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	T4607	GEN0101/ペムブロリズマブの第 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	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)	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	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	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	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
中央病院	T4773	卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌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	T4800	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

中央の再審査課題

【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	T4633	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験実施計画書	承認
<b>【審査課題】 COVID-19 に関連する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	T4633	第 I 相試験 (医師主導治験)	報告内容が説明された。それらを踏まえて対策等の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	1 課題、10 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	T4633	第 I 相試験 (医師主導治験)	1 件の監査報告および 8 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	K0219	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ラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用の第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
東病院	K0379	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	K0415	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）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	K0534	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）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	K0541	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 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、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。 ・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。 ・治験薬概要書	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0673	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	K0673	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
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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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	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	K0745	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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0751	M S D 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。 ・治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0753	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とした enfortumab vedotin 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	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。 ・治験実施計画書	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	承認
東病院	K0773	(治験国内管理人) I Q V I A サービスーズ ジャパン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 ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第Ⅲ相無作為化2群非盲検比較試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	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	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。 ・治験薬概要書、その他	承認

東病院	K0886	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。 ・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。 ・治験薬概要書、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	K0907	中外製薬株式会社の依頼による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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0908	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・その他	承認
東病院	K0912	エーザイ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
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。 ・同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・ 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	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	K0926	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 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	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	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	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	K0933	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認

東病院	K0943	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 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	K0698	BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第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、その他	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)	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	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)	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	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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・同意説明文書	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

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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・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
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)	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
<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	175 課題、210 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>東の再審査課題</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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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	1 課題、11 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