

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9月9日(水) 15:00～16:50
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、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、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：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
東病院	K0958	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 (付帯意見付き)
東病院	K0959	アストラゼネカ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	K0960	第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第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 (責任医師回答を以て)
東病院	K0961	日本臨床研究オペレーションズ株式会社 (治験国内管理人) の依頼による SCC244 の第I b/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	K0962	アヅヴィ合同会社の依頼によるベネクレクタ®錠 一般使用成績調査	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	T4838	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 (付帯意見付き)
中央病院	T4839	アストラゼネカ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	T4840	エーザイ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	T4841	日本イーライリリー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	T4842	アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第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	T4843	ステラファーマ株式会社・住友重機械工業株式会社の依頼によるステボロニン®点滴静注バッグ、BNCT 治療システム NeuCure 及び BNCT 線量計算プログラム NeuCure ドーズエンジンの頭頸部癌一般使用成績調査（全例調査）	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

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	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	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	K0307	武田薬品工業株式会社の依頼による成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした CHOP 治療と SGN-35 多剤併用を比較する二重盲検第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	K0353	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	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	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）患者を対象とした BAY 88-8223（塩化ラジウム-223）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	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	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	K0513	M S D 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	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	K0514	メ ル ク バ イ オ フ ァ ー マ 株 式 会 社 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	K0592	中 外 製 薬 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 肺 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	K0595	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
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 LOX0-101 の 第 I / II 相 バ ス ケ ッ ト 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	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 プ と イ ピ リ ム マ プ 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	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	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	K0675	エ ー ザ イ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 臨 床 第 I b 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	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	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	K0763	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
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 プ と を 比 較 す る 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	K0765	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
東病院	K0766	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	K0767	バイエル薬品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	K0869	第一三共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
東病院	K0871	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	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	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	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	K0875	株式会社ビーエムジーの依頼による呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の医療機器検証的試験	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	K0876	DS8201a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
東病院	K0462	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
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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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	次の文書の改訂等について審議した。	承認

		LY3009806 (一般名:Ramucirumab) の第 I b/第 III 相試験	・その他	
東病院	K0504	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	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	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	K0528	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
東病院	K0530	ブリistol・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	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	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	K0572	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第 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	K0583	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第 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	K0599	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 a 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	K0625	ブリistol・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
東病院	K0635	MS 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、その他	承認
東病院	K0643	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした	次の文書の改訂等について審議した。	承認

		Tepotinib の第II相試験	・その他	
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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0661	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
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	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	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。 ・治験実施計画書	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	K0744	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膵癌の患者を対象としたニボルマブと BMS-986227 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	K0748	中外製薬株式会社の依頼による Hoffmann-La Roche 社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	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。 ・同意説明文書、その他	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プロリズマブとを比較する第	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認

		Ⅲ相試験		
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。 ・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	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	K0782	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	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	K0803	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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	K0845	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。 ・調査実施要項、調査票	承認
東病院	K0846	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) の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・同意説明文書	承認

東病院	K0867	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	K0887	アッヴィ合同会社の依頼による MCL-1 阻害剤 ABBV-467 のヒト初回投与第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	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。 ・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。 ・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。 ・同意説明文書	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。 ・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	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。 ・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。 ・その他	承認
東病院	K0922	MSD株式会社の依頼による食道がんを対象とした 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	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。 ・治験薬概要書	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	K0941	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	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0950	アステラス製薬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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
東病院	K0950	アステラス製薬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	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。 ・ 治験実施計画書、その他	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	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。 ・ その他	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)	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。 ・ 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。 ・ 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	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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認

		験)		
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)	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0951	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪 (T790M変異陰性/不明) もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M変異陰性) を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第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、治験薬概要書	承認
【審査課題】責任医師及び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	K0708	アムジェン株式会社の依頼によるAMG757の第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
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、治験責任医師、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。 ・治験責任医師	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
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	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 (責任医師回答を以て)
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	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	36課題、84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	215 課題、361 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	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)	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	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	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	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	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)	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)	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	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	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	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

		シズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	いて審議した。	
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	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）	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	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	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）	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
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	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	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	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）	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	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）	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）	10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	K0876	DS8201a 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	K0927	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ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
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)	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	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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4135	アヴィン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。 ・治験実施計画書	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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。 ・その他	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	T4372	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、その他	承認
中央病院	T4381	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん及び食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第 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	T4418	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	T4436	アッ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。 ・治験実施計画書	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。 ・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	T4469	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	T4473	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	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。 ・治験実施計画書	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	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4500	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、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。 ・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	T4513	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	T4540	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 BGB-A317 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	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験製品概要書	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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 同意説明文書	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	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4623	アムジェン株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用 35μg 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。 ・ 調査実施要項	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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ その他	承認
中央病院	T4712	（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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4713	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4725	株式会社CICS 及びステラ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、治験機器概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4757	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）の依頼による食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317（tislelizumab）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	T4757	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）の依頼による食道扁平上皮がん患者を対象とした BGB-A317（tislelizumab）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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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 / I b 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	T4769	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 の第 I / II 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4772	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	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。 ・ 治験実施計画書、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	T4802	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
中央病院	T4803	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 (selpercatinib) 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

中央病院	T4816	大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象とした TAS-115 (pamufetinib) 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	T4817	第一三共株式会社の依頼による DS-1001b 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	T4456	ザルトプロフェンの第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	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。 ・ 治験実施計画書	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
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
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。 ・ 治験薬概要書	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、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。 ・ 治験実施計画書	承認
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)	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	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4825	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
中央病院	T4827	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第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
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	259 課題、457 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