

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10月14日(水) 15:00～17:00
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	K0971	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 の依頼による大腸癌患者を対象とした fruquintinib 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承認、又付帯意見付き)
東病院	K0972	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の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 (責任医師回答を以て承認、又付帯意見付き)
東病院	K0973	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第Ⅲ相ランダム化試験	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承認、又付帯意見付き)
東病院	K0974	膵癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法+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 (責任医師回答を以て)

中央病院	T4847	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした fruquintinib 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承認、又付帯意見付き)
中央病院	T4848	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした Tucatinib 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	T4849	メルクバイオフーマ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	T4850	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

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	K0372	MSD株式会社の依頼による第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
東病院	K0437	MSD株式会社の依頼による第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	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	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	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	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	K0653	サノフィ株式会社の依頼による SAR408701 の第Ⅰ/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	承認

			妥当性について審議した。	
東病院	K0678	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	K0679	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 INCB024360 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	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)	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	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	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	K0683	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性 NSCLC 患者に対する一次治療におけ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
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	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	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)	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	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)	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	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	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	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	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	K0776	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オシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第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	K0773	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ 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	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	K0873	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした TAK-288 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
東病院	K0878	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	K0879	アッヴィ合同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	K0880	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
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	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	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	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	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	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	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）	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	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）	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	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	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	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0498	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0535	メルクバイオファ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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0584	（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。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。	承認

			・ 治験薬概要書、同意説明文書	
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	K0657	第一三共株式会社の依頼による乳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、その他	承認
東病院	K0668	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/BMS-734016 の第 III 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書	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	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	K0709	武田薬品工業株式会社の依頼による Brigatinib 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	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。 ・ 治験薬概要書、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	承認
東病院	K0821	(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、治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0822	メルクバイオ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 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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0828	MSD 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	次の文書の改訂等について審議した。	承認

		を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	・同意説明文書	
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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0889	小野薬品工業株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-7702 (エンコラフェニブ) /ONO-7703 (ビニメチニブ) の拡大治験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	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。 ・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。 ・添付文書	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	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	K0923	M S D 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。 ・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	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。 ・治験薬概要書	承認

東病院	K0946	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。 ・その他	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	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・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、同意説明文書	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）	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

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0583	ブリストル・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	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
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	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
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	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	37 課題、62 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	196 課題、256 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	K0463	S-588410 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	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	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)	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	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	K0688	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第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	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件の監査報告および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)	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	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)	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件の監査報告および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	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	K0749	胃癌を対象としたレゴラフェニブの第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	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）	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	K0776	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オシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第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	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）	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	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）	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	K0834	食道がん患者を対象とした根治的放射線療法と抗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	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	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）	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）	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	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）	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）	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
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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4257	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした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	T4274	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L 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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4360	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。 ・ 治験薬概要書、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。 ・ 治験薬概要書	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	T4382	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	承認
中央病院	T4418	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
中央病院	T4420	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による MSB0010718C 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	T4426	小野薬品工業株式会社の依頼による肺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、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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書	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、その他	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	T4510	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	T4510	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。 ・ その他	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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4550	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 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	T4550	エーザイ株式会社の依頼による臨床第 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	T4579	アムジェン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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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	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。 ・治験薬概要書	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ツ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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4657	メルクバイオファ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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4659	中外製薬株式会社の依頼によるオビヌツズマブの第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	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。 ・その他	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4702	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。 ・調査実施要綱	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。 ・調査実施要綱	承認
中央病院	T4713	エーザイ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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4713	エーザイ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	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	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	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。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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	T4785	小野薬品工業株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-7702 (エンコラフェニブ) /ONO-7703 (ビニメチニブ) の拡大治験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4791	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験の追跡調査試験	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	T4802	アヅ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	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4824	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 Tiragolumab、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。 ・ 治験薬概要書	承認
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	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	T4840	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認

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）	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	T4346	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4389	レンバチニブの第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	T4395	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
中央病院	T4406	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、同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ その他	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)	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	T4807	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。 ・ 治験薬概要書	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)	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	245 課題、336 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