

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 | 2019年10月30日(水) 15:00～17:00 |
| 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 先端医療開発センター3階セミナールーム1 (TV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 | 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) |
| 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) |
| 中央病院 | T4735 | 中外製薬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 | 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 | 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 | 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) | 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 | T4738 | 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 |

| | | | | |
|------|-------|---|---|-------------------|
| 中央病院 | T4739 | 第 I / 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 (責任医師回答を以て) |
| 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | K0876 | DS8201a 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 |

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 | T3909 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍を対象とした RAD001 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 | T3991 | 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 SGN-35 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 | T4084 | 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレutzキシマブベドチンの第Ⅲ相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 中央病院 | T4085 | (国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818とベムラフェニブ およびLGX818と比較する第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 |
| 中央病院 | T4086 | 小野薬品工業株式会社による ONO-4538 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 | T4087 | アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象としたAZD2281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 | 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 | 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 | T4175 | アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888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 | 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 | 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 | T4179 | バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰb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 | T4271 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4276 | アヅヴィ合同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 | 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 | 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 | T4281 | 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 | T4284 | MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした 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。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。 | 承認 |

| | | | | |
|------|-------|--|--|----|
| 中央病院 | T4285 | 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 | 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 | T4376 | 中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした 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 |
| 中央病院 | T4379 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした BBI608 (Napabucasin) と FOLFIRI 併用の第Ⅲ相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | T4381 | 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん及び胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅲ相試験 | 書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | T4383 | メルクバイオフーマ株式会社依頼による第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 | T4384 | MSD 株式会社による、悪性黒色腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) と INCB024360 (Epacadostat) の併用第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 | T4387 | 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 / IIa 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 | 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 | 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 | T4493 | 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 | T4494 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (pembrolizumab) と INCB024360 (Epacadostat) 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 | T4601 | 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 | T4602 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4606 | DS-3032b 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 | T4607 | GEN0101/ペムブロリズマブの第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 |
| 【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 | 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。 ・その他 | 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。 ・治験薬概要書、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。 ・その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4086 | 小野薬品工業株式会社による ONO-4538 第Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・試験実施計画書 | 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。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4217 | アヅ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 | 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 | 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 | T4271 | 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 |
| 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。 ・ 同意説明文書 | 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 | T4276 | アヅ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 | T4285 | 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 |
| 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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 治験薬概要書 | 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。 ・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。 ・治験実施計画書 | 承認 |
| 中央病院 | T4316 | ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法の第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 |
| 中央病院 | T4316 | ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法の第Ⅰb/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 | 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。 ・添付文書 | 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 | T4358 | 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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4401 | ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌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 | 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。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4423 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 (ニボルマブ) の卵巣がんに対する第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 | 承認 |
| 中央病院 | T4438 | アヅ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 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T4470 | ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法の第Ⅰb/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 | T4470 | ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法の第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 |
| 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。 ・同意説明文書、その他 | 承認 |

| | | | | |
|------|-------|--|--------------------------------------|----|
| 中央病院 | T4476 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T4476 | 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 | 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 | T4504 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 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 | T4504 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 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 | 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 | 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。 ・治験実施計画書、同意説明文書 | 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 | T4536 | 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 | T4536 | 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 | T4549 | バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした BAY 1163877 (rogaratinib) 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 | T4557 | 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。 ・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。 ・同意説明文書 | 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 | 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 | 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。 ・同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4581 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 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。 ・治験実施計画書、その他 | 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 | 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 | 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 | 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。 ・治験薬概要書、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。 ・同意説明文書 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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。 ・治験実施計画書 | 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。 ・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。 ・ 治験実施計画書、治験概要書、同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4616 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ACZ885 (カナキヌマブ) 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 | T4631 | 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 |
| 中央病院 | T4636 | IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書 | 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 | 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。 ・ 同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4655 | アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736, AZD2281 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 | 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。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4661 | ア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 | T4669 | 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 |
| 中央病院 | T4669 | 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 | 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。 ・治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4673 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるメラノーマを対象としたダブラフェニブとトラメチニブ併用療法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 |
| 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。 ・その他 | 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、同意説明文書、その他 | 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。 ・その他 | 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。 ・治験実施計画書 | 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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 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。 ・同意説明文書 | 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。 ・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 | 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 | 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 | 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 | 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。 ・治験実施計画書、同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4480 | 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 | T4607 | GEN0101/ペムプロリズムブの第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 | T4642 | ニボルマブの第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 |
| 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 | T4367 | 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 | T4425 | 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 | T4670 | 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、同意説明文書、治験責任医師、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4716 | 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、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 | 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 | T4524 | 武田薬品工業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 | 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 | 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 | T4634 | エーザイ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 | T4634 | エーザイ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 | T4599 | 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】 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 | | | | |
|---|--|--|---|------|
| 部門名 | 課題番号 | 公表課題名 | 審議内容 | 審議結果 |
| 中央病院 | T4678 | 協和発酵キリン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 | T4599 | 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】 有害事象報告 | | | | |
| 部門名 | 審議内容 | | | 審議結果 |
| 中央病院 | 39 課題、100 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 | 254 課題、406 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） | 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 | T4329 | レンバチニブの第Ⅱ相試験（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 |
| 中央病院 | T4389 | レンバチニブの第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 | T4456 | ザルトプロフェンの第 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 | 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 | 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 | 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 (ON0-4538) 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 | 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 | 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) | 6 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 | T4690 | ONO-4538 と E7080 の第 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 | 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 |

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 | K0292 | 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。 ・治験薬概要書 | 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 | 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 | K0466 | アストラゼネカ株式会社の依頼による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。 ・添付文書 | 承認 |
| 東病院 | K0467 | 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。 ・同意説明文書 | 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。 ・同意説明文書 | 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。 ・治験実施計画書 | 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。 ・同意説明文書、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 | K0522 | 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。 ・治験薬概要書、同意説明文書 | 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。 ・治験薬概要書、同意説明文書 | 承認 |
| 東病院 | K0544 | ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の第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 |
| 東病院 | K0544 | ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の第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 |
| 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。 ・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 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 東病院 | K0574 | MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355) | 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 | 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、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0585 | 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。 ・治験実施計画書、同意説明書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0601 | 株式会社パイオラックスメディカルデバイスによる難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)の臨床試験 | 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 |
| 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。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 東病院 | K0610 | ファイザー株式会社の依頼によるMSB0010718Cと他のがん免疫療法併用の第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 |
| 東病院 | K0610 | ファイザー株式会社の依頼によるMSB0010718Cと他のがん免疫療法併用の第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 |
| 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 | K0640 | MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 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。 ・同意説明文書 | 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。 ・治験実施計画書 | 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。 ・同意説明文書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0671 | ファイザー株式会社の依頼によるオピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象とした Tanezumab (PF-04383119) 皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第III相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0681 | バレクセル・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 | K0690 | 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-931 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 | 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。 ・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。 ・治験薬概要書、同意説明文書 | 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 | K0739 | 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、同意説明文書、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 | 承認 |
| 東病院 | K0752 | 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。 ・同意説明文書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0773 | (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 | 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 | 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 | 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。 ・その他 | 承認 |
| 東病院 | K0817 | 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 | K0818 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ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。 ・治験薬概要書 | 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。 ・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 | K0829 | 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。 ・治験実施計画書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0831 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした TP-0903 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 | 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。 ・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 | K0835 | MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱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 | 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、同意説明文書 | 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 | 承認 |
| 東病院 | K0848 | 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/MK-7339の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書 | 承認 |
| 東病院 | K0849 | 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/MK-7339の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書 | 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。 ・治験実施計画書 | 承認 |
| 東病院 | K0852 | セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486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 | 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。 ・その他 | 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 | K0598 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 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) | 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 | 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。 ・その他 | 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) | 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 | K0790 | 進行再発子宮体がんに対するアテゾリズマブの国際共同第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 |
| 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) | 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-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 | 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 | 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 |
| 【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 | K0756 | 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、治験責任医師、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 | 214 課題、353 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 |