

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	平成28年12月7日(水) 15:00 ~ 16:10
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1階セミナールーム3 ・国立がん研究センター築地キャンパス 中央病院4階 多地点カンファレンス (TV会議)
出席者	土井 俊彦 (委員長)、林 隆一 (副委員長代行)、遠藤 一司、大森 勇一、池田 公史、高橋 進一郎、仁保 誠治、早坂 和恵、宮下 克巳、望月 正隆、 矢野 友規、山口 正和 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：12/13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	K0586	アステラス・アムジェン・バイオファ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 (責任医師からの回答を以て)
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と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	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	K0588	進行・再発固形がん患者を対象とした IT1208 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第I相臨床試験 (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 (責任医師からの回答を以て)
東病院	K0589	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサベーン点滴静注用 500mg 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
中央病院	T4351	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	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	T4365	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
中央病院	T4366	エーザイ株式会社の依頼による臨床第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	T4367	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 (責任医師からの回答)

				を以て承認、 又付帯意見 付き)
中央病院	T4368	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 (責任医師からの回答を以て承認)
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	K0228	IMF-001 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
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	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	K0426	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	K0427	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 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	K0429	大日本住友製薬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	K0431	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	K0502	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab 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	K0508	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	K0509	MSD株式会社の依頼による MK-3475 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	K0510	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軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab 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
【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	K0336	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による BKM120 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0360	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ／Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0372	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0372	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ 添付文書	承認
東病院	K0409	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0409	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、添付文書、その他	承認
東病院	K0426	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の追加について審議した。 ・ 添付文書、その他	承認
東病院	K0437	MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、添付文書、その他	承認

東病院	K0450	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相臨床試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0452	M S D 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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0467	M S D 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、添付文書、その他	承認
東病院	K0468	大鵬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	K0469	M S D 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、添付文書、その他	承認
東病院	K0477	M S D 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、添付文書、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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0481	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0482	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0485	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした BAY1163877 の第Ⅰ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0486	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 (扁平上皮癌) を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	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	次の文書の追加について審議した。	承認

			・その他	
東病院	K0490	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の第Ⅲ相臨床試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0490	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の第Ⅲ相臨床試験	次の文書の追加について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0490	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の第Ⅲ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0496	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、添付文書、その他	承認
東病院	K0497	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ臨床試験	次の文書の追加について審議した。 ・添付文書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、添付文書、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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、添付文書、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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0515	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の胃癌に対する第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・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	K0530	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0535	メルクセローノ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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0549	MSD株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、添付文書、その他	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 同意説明文書、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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、添付文書、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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0560	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大治験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、添付文書、その他	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)	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、添付文書、その他	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)	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、添付文書、同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、添付文書、その他	承認
東病院	K0582	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0304	BKM120 Phase II ESCC 【医師主導治験】	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0440	N-TASK FORCE 第Ⅰ b /Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0446	HSP105 第Ⅰ相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認

東病院	K0484	TAS-102（食道）第Ⅱ相試験（医師主導治験）	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0547	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体)・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相治験（医師主導治験）	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、症例報告書、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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
【審査課題】 依頼者からの重大な逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0481	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	報告の内容が説明された。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	20 課題、46 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	111 課題、178 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】 第 16 回 11 月 16 日開催 IRB 審査分の再審査課題（安全性報告）				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	5 課題、6 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	K0228	IMF-001 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	K0304	BKM120 Phase II ESCC 【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	K0413	TBI-1201 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
東病院	K0420	regorafenib 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	K0440	N-TASK FORCE 第 I b / 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	K0446	HSP105 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
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	K0484	TAS-102 (食道) 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	K0547	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体) ・ Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第 I 相治験 (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	K0552	根治手術可能な乳癌患者に対する SK-818 の安全性評価のための第 I 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
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	T3926	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 の第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認

中央病院	T4047	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞B細胞性リンパ腫患者を対象としたPCI-32765 (ibrutinib)の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4056	(国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼による第I b/Ⅱ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4066	アステラス製薬株式会社の依頼による第I/Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4068	大鵬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	T4069	MSD株式会社の依頼による第I b相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4098	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4105	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるPCI-32765の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4133	小野薬品工業株式会社の依頼による胃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	T4160	ノバルティス ファーマ株式会社による第 I 相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4184	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第 III 相非盲検試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	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 I b/第 III 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4187	アステラス・アムジェン・バイオフーマの依頼による第 I b/ II 相臨床試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4188	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の併用第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4196	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4201	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4208	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4238	ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4252	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4258	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4260	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4267	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、その他	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4285	メルクセローノ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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4289	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	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	T4303	ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ 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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認

中央病院	T4313	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (pembrolizumab) の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 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	T4322	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 同意説明文書、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	T4324	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
中央病院	T4327	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T4333	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、添付文書、その他	承認
中央病院	T4337	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T4348	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4006	BKM120 Phase II ESCC (医師主導治験)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、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
中央病院	144 課題、226 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】第16回11月16日開催IRB審査分の再審査課題(安全性報告)		
部門名	審議内容	審議結果
中央病院	6 課題、8 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