

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31年3月27日(水) 15:00~16:40
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 第2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	藤原 康弘 (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、花岡 英紀、濱田 哲暢、丸山 大、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：11/13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
中央病院	T4651	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第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	T4652	(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胃癌患者を対象としたBGB-290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	T4653	第I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 (付帯意見付き)
中央病院	T4654	第一三共株式会社の依頼によるナルサス錠・ナルラピド錠 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
東病院	K0805	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第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)
東病院	K0806	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

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	本試験の概要、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	K0808	第Ⅰ相試験（医師主導治験）	本試験の概要、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	K0809	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	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107（ニロチニブ）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	T4033	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による CRIZOTINIB 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	T4116	アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736 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	T4117	中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	T4121	アストラゼネカ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	T4123	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植 (HCT) レシピエントを対象とする ASP0113 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	T4213	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP (Oxaliplatin) 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	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 I b/ 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	T4318	セルジーン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
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	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	T4419	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳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。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4420	メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 II 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	T4421	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	T4422	ノバルティス ファーマ株式会社による第Ⅰ/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	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	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	T4424	キッセイ薬品工業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
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	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	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	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	T4518	シミック株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした varlitinib 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	T4529	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) の依頼による直腸がん患者を対象とした encorafenib 及び binimetinib 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	T4536	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	T4537	小野薬品工業株式会社の依頼によるホジキンリンパ腫患者を対象とした ONO-4538 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	T4538	第一三共株式会社の依頼による KTE-C19 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	T4539	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a 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	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	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	T3736	卵巣癌、腹膜癌患者を対象としたアバスチンの第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
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）	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	T4531	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	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) 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	T4049	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4094	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書	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。 ・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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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	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	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。 ・その他	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。 ・その他	承認
中央病院	T4345	アッ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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4424	キッセイ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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4451	日本臨床研究オペレーションズ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	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する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	T4478	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	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。 ・その他	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	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	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	T4564	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。 ・その他	承認
中央病院	T4574	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部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。 ・その他	承認
中央病院	T4579	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 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	T4580	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
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	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	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	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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4617	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。 ・その他	承認
中央病院	T4618	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib 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	T4619	武田薬品工業株式会社の依頼による Niraparib 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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4640	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) 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	T4641	MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ)、MK-7339 (オラパリブ) 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	T4235	TBI-1301 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。 ・同意説明文書	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。 ・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。 ・治験実施計画書、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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4477	DS-8201a 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
中央病院	T4480	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。 ・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。 ・治験実施計画書、その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4578	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	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)	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
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。 ・同意説明文書、治験責任医師、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。 ・治験責任医師、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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認

中央病院	T3621	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 GW572016 (ラパチニブ) 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	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) 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、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	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	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	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	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	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	T4453	協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第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	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	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	T4526	ONO4538 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

【審査課題】 治験調整委員会事務局業務に関する報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4145	TBI-1201 の第 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 (付帯意見付き)
中央病院	T4235	TBI-1301 の第 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 (付帯意見付き)
中央病院	T4365	第 I / 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 (付帯意見付き)
中央病院	T4552	クリゾチニブの第 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 (付帯意見付き)
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 (付帯意見付き)
【審査課題】 依頼者等からの重大な報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4457	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対するデュルバルマブとトレメリムマブの第 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 (付帯意見付き)
【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	34 課題、66 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	227 課題、277 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	T4171	RESET for GIST 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	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	T4389	レンバチニブの第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	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)	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	T4456	ザルトプロフェンの第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	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）	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）	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	T4480	ONO-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	T4526	ONO4538 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 (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	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	T4552	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

中央病院	T4578	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
中央の再審査課題				
【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	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。 ・その他	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	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。 ・その他	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、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-I b / 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	K0571	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	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。 ・その他	承認
東病院	K0584	(治験国内管理人) I Q V I A 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
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0593	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0623	株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌 (GC) の患者を対象とした Apatinib 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	承認
東病院	K0625	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0639	MSD株式会社の依頼による_トリプルネガティブ乳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。 ・その他	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。 ・その他	承認

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。 ・その他	承認
東病院	K0675	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰb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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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。 ・その他	承認
東病院	K0708	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 AMG757 の第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、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。 ・その他	承認
東病院	K0725	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 MPDL3280A の第Ⅱ/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	K0737	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部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。 ・その他	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0787	I Q V I Aサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）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	K0789	ファイザー株式会社の依頼による進行卵巣がん患者を対象としたアベルマブと Talazoparib 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	K0798	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による卵巣がん患者を対象とした CO-338 (Rucaparib) と BMS-936558-01 (Nivolumab) 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	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。 ・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	K0694	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、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	166 課題、215 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