

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29年6月14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 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)、松村 保広 (副委員)、池田 公史、伊藤 直美、遠藤 一司、大森 勇一、高橋 進一郎、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：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 |
|-----|-------|--|---|------|
| 東病院 | K0621 | オンコリスバイオファーマ株式会社の依頼による OBP-301 の第 I 相臨床試験 | 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 | K0622 | バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 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 | 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 | 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 | K0624 | M S D 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 | 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 | 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 | 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 | 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) | 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 | K0627 | 株式会社大塚製薬工場の依頼によるオラネジン消毒液 1.5% 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 | K0628 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるエムプリシティ点滴静注用 300mg・400mg 特定使用成績調査 (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 | T4428 | 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 | T4429 | 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 | 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 | T4430 | INC Research Japan 株式会社(治験国内管理人)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 | T4431 | 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 Ib 相用量設定試験 | 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 | T4432 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるエムプリシティ点滴静注用 300mg・400mg 特定使用成績調査 (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 | T4433 | 日本ゴア株式会社の依頼によるゴア® バイアバーン® ステントグラフィト使用成績調査 | 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 | K0331 | メルクセローノ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 | K0345 | クインタイルズ・トランスナショナル・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 |
| 東病院 | K0390 | 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 |
| 東病院 | K0397 | 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 | 承認 |

| | | | | |
|---------------------------|-------|--|--|------|
| | | | 妥当性について審議した。 | |
| 東病院 | K0464 | 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 | K0465 | 中外製薬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 | K0467 | 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 | 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 | 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 | K0550 | 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 |
| 東病院 | K0551 | 塩野義製薬株式会社によるS-588410の免疫細胞遊走能確認第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 | 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 | 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 | K0553 | 小野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 |
| 東病院 | K0554 | 中外製薬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 |
| 【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 | K0218 | 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書 | 承認 |

| | | | | |
|-----|-------|---|---|----|
| 東病院 | K0277 | エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第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 | K0278 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 |
| 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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0392 | 中外製薬株式会社の依頼による J025567 試験（ベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法の比較試験）の治療効果を調査する製造販売後臨床試験 | 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 | K0397 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書 | 承認 |
| 東病院 | K0419 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY2835219 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 |
| 東病院 | K0424 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第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 |
| 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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書 | 承認 |
| 東病院 | K0437 | MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書 | 承認 |

| | | | | |
|-----|-------|--|--|----|
| 東病院 | K0477 | MSD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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書 | 承認 |
| 東病院 | K0501 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007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 |
| 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。 ・ 治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、その他 | 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 | 次の文書の追加について審議した。 ・ 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書 | 承認 |
| 東病院 | K0514 | メルクセローノ株式会社依頼による第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 | 承認 |
| 東病院 | K0523 | バクスアルタ株式会社の依頼によるBAX2398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 |
| 東病院 | K0527 | 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。 ・ その他 | 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 | 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 |

| | | | | |
|-----|-------|--|--|----|
| | | ムマブ) の第Ⅲ相試験 | | |
| 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 | 次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0540 | 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、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0543 | メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書 | 承認 |
| 東病院 | K0550 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0563 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 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 |
| 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 | 次の文書の追加について審議した。 ・ 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、添付文書、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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書 | 承認 |
| 東病院 | K0586 | 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 | 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 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0596 | メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 | 承認 |
| 東病院 | K0602 | MSD株式会社の依頼による早期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、添付文書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0615 | MSD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。 ・添付文書 | 承認 |
| 東病院 | K0616 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第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 |
| 東病院 | K0619 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PDR001 の第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 | 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 | K0517 | RET 融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅰ/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 | 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) | 次の文書の追加について審議した。 ・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 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0415 | セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ | 次の文書の改訂について審議した。 | 承認 |

| | | | | |
|------------------------------------|---|--|---|------|
| | | 腫患者を対象とした CC-5013 (レナリドミド) の第Ⅲ相試験 | ・同意説明文書、治験責任医師、その他 | |
| 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。 ・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 |
| 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 I b/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 | 19 課題、44 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 | 140 課題、246 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 | K0420 | regorafenib 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 | K0436 | ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第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 | K0446 | HSP105 第 I 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 | 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 | K0483 | TBI-1301 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 |

| | | | | |
|-----|-------|--|--|----|
| 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 | 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 | 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 | 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 | K0561 | VOLTAGE 試験（医師主導治験 第Ⅰb／Ⅱ相試験） | 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 | 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） | 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 | 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） | 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 | K0598 | 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 | T3822 | 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 |
| 中央病院 | T3852 | 中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759（RG7159）の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書 | 承認 |

| | | | | |
|------|-------|---|--|----|
| 中央病院 | T3853 | 中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書 | 承認 |
| 中央病院 | T4010 | (国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 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 | T4023 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4038 | ファイザー株式会社の依頼による高分化型膝神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第Ⅳ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T4050 | アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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 | T4051 | アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4069 | 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。 ・治験実施計画書、その他 | 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 | 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 | T4112 | 中外製薬株式会社の依頼による J025567 試験 (ベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法の比較試験) の治療効果を調査する製造販売後臨床試験 | 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 | T4121 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4127 | 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、同意説明文書 | 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 | 次の文書の追加について審議した。 ・ その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4135 | アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T4135 | 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 |
| 中央病院 | T4148 | 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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書 | 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。 ・ 治験実施計画書 | 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、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4198 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) 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。 ・ 治験薬概要書、その他 | 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 | 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 | T4217 | アツヴィ合同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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4219 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 (非扁平上皮癌) 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。 ・ 治験実施計画書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4220 | 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。 ・ 治験実施計画書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4232 | 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 | 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 |

| | | | | |
|------|-------|--|---|----|
| 中央病院 | T4246 | 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 | 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 |
| 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 | T4256 | 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 | 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4259 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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 | 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 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4272 | メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4283 | バクスアルタ株式会社の依頼による BAX2398 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 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4288 | ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) 第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書 | 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。 ・ その他 | 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書 | 承認 |

| | | | | |
|------|-------|---|--|----|
| 中央病院 | T4290 | 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした 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。 ・同意説明文書 | 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 |
| 中央病院 | T4299 | 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 | 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 | 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。 ・添付文書 | 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 | 次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4306 | 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。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4321 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、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。 ・ 治験薬概要書 | 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。 ・ 同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4333 | MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4334 | 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。 ・ 同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4339 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 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 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4341 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌、扁平上皮癌）を対象とした Atezolizumab 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、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4345 | アヅ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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他 | 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。 ・ 治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T4352 | 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 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T4371 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4373 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ON04538 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 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 | 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 | 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 | T4383 | メルクセローノ株式会社依頼による第 I 相臨床試験 | 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、その他 | 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 | 次の文書の追加について審議した。 ・ その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4390 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) 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 |
| 中央病院 | T4396 | シミック・シフトゼロ株式会社(治験国内管理人)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 | T4397 | 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、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4398 | アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたオラパリブの拡大治験 | 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 | T4403 | アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4403 | 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 | T4405 | ブリストル・マイヤーズ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 |
| 中央病院 | T4405 | ブリストル・マイヤーズ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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4408 | 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。 ・ 添付文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4410 | ノバルティス ファーマ株式会社によるPDR001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 | 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 | 次の文書の追加について審議した。 ・ その他 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書 | 承認 |
| 中央病院 | T3910 | テムシロリムスの第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。 ・ その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4145 | TBI-1201の第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。 ・ 治験薬概要書、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 | T4363 | TAS-118/Oxaliplatin の第 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 |
| 中央病院 | T4406 | 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、治験薬概要書、同意説明文書 | 承認 |
| 【審査課題】 治験責任医師およ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 | T4147 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした BBI608 の第 III 相試験 | 次の文書等の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験責任医師、その他 | 承認 |
| 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 | 次の文書等の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験責任医師、その他 | 承認 |
| 中央病院 | 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 3 相試験 | 次の文書等の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、その他 | 承認 |
| 【審査課題】 安全性報告 | | | | |
| 部門名 | 審議内容 | | | 審議結果 |
| 中央病院 | 197 課題、344 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 |