

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30年3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、遠藤 一司、大森 勇一、高橋 進一郎、仁保 誠治、林 隆一、望月 正隆、宮下 克巳、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	K0694	MSD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	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	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	K0696	MSD株式会社の依頼による MK-3475 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
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	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	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)	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	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)	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	T4517	MSD 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	T4519	株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 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

中央病院	T4520	久光製薬株式会社による小児がん患者を対象とした HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩) 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	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	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	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	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	K0453	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	K0540	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	K0541	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 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	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	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	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	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	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	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	K0614	アヴィン合同会社の依頼による治験歴を有する固形がん及び血液がん患者を対象としたヒト初回投与非盲検第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
東病院	K0615	M S D 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	K0616	ノバルティス ファーマ株式会社による PDR001 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
【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	K0260	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・添付文書	承認
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。 ・治験薬概要書	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	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	K0453	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0469	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0472	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	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	K0521	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・その他	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。 ・同意説明文書	承認

東病院	K0532	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。 ・その他	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
東病院	K0546	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、その他	承認
東病院	K0548	株式会社セルシードの依頼による表在性食道癌患者を対象とした CLS2702C/D 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、治験製品概要書	承認
東病院	K0575	大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
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	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、治験機器概要書、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
東病院	K0617	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による INC280 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	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	K0629	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961（Ipatasertib）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	K0630	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
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	K0642	アストラゼネカ株式会社の依頼による SCLC 患者を対象とした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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0644	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
東病院	K0645	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした BMS-986015 の第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
東病院	K0648	小野薬品工業株式会社の依頼による 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、その他	承認
東病院	K0650	エーザイ株式会社の依頼による E7777 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	承認
東病院	K0659	バイエル薬品株式会社の依頼によるスチバーガ錠 40 mg（がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞がん）特定使用成績調査	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 調査票	承認
東病院	K0661	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0661	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂等について審議した。	承認

			・同意説明文書	
東病院	K0663	川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験機器概要書、その他	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。 ・その他	承認
東病院	K0674	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0679	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 及び INCB024360 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、その他	承認
東病院	K0684	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 ± INCB024360 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	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第Ⅰ相臨床試験（医師主導臨床試験）	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0688	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ペムシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	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	K0691	アスピリアンセラピューティクス社の依頼による再発性頭頸部扁平上皮癌を有する患者を対象とした第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
【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	K0462	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。 ・治験責任医師	承認
東病院	K0504	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／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、治験責任医師、その他	承認

東病院	K0572	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第 I / II 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	承認
【審査課題】 重大な逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0582	ファイザー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
東病院	K0599	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	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	26 課題、54 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	127 課題、161 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	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	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	K0542	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
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

東病院	K0561	VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第 I b / 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	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)	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)	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	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)	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)	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	K0651	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第 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	K0666	進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験 (医師主導臨床試験)	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	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	T3916	大塚製薬株式会社依頼による慢性骨髄性白血病 (CML) 又は Ph+急性リンパ性白血病 (ALL) の患者を対象とした AP24534 の第 IV 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	T3931	ファイザー株式会社の依頼による第 I / II 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・添付文書	承認

中央病院	T3986	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
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T4045	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 CH5424802 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	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。 ・ 治験薬概要書、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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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	T4162	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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4173	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。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T4179	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I b 相臨床試験	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	T4187	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 b/II 相臨床試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4242	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験製品概要書、その他	承認
中央病院	T4243	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CTL019 臨床試験に付随するアフエレーシス試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験製品概要書、その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書、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。 ・ 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	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。 ・ 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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書、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。 ・ 治験実施計画書	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	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。 ・ 治験実施計画書、その他	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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4372	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4377	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	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	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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4388	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	T4402	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした BD-stent の検証的試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験機器概要書、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	T4407	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
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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他	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	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	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。 ・ 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。 ・ その他	承認
中央病院	T4427	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるINC280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	T4428	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	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	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	T4446	大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵臓がんを対象としたBBI608（Napabucasin）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	T4455	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4459	バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib 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	T4463	川澄化学工業の依頼によるに腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験機器概要書、その他	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、同意説明文書	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 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	T4472	バイエル薬品株式会社依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib 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	T4473	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4492	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。 ・ 同意説明文書	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	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	T4500	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	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、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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4171	RESET for GIST 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	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。 ・ 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。 ・ その他	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。 ・ その他	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、治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・ 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
中央病院	T4143	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 Abemaciclib 併用の第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	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	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】 安全性報告審査課題】 責任医師及び実施計画書等の変更				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	178 課題、219 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