

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28日(水) 15:00~16:20
開催場所	・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)、石井 厚司、加藤 健、神里 彩子、寺門 浩之、花岡 英紀、濱田 哲暢、藤原 豊、丸山 大 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：10/13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	T4521	エーザイ株式会社の依頼による tazemetostat 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	T4522	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077(ボラツズマブ ベドチン)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	T4523	小野薬品工業株式会社の依頼による悪性胸膜中皮腫を対象とした ON0-4538 (ニボルマブ) の拡大治験	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	T4524	武田薬品工業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	T4525	ON04538 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	T4526	ON04538 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	T4527	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるヤーボイ点滴静注液 50mg 特定使用成績調査	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	K0701	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	K0702	MSD株式会社の依頼による尿路上皮癌に対するキイトルーダ点滴静注使用成績調査（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	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	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	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	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	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	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	T3931	ファイザー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。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3936	ノバルティス ファーマ株式会社による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした GSK1841157 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	T4021	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
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	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	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	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	T4203	協和発酵キリン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	T4207	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの第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	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	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	T4297	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
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	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	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	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	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	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	T4416	サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第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	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
【審査課題】 試験の継続課題および重大な逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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	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および再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4409	タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1401 (HF10) 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および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】 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	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	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】 他試験で発生した逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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	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	T3978	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	T4068	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4078	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした GSK1120212/GSK2118436 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	T4146	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 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	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	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
中央病院	T4232	ブリistol・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	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4255	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	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。 ・その他	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4287	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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4317	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
中央病院	T4328	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認

中央病院	T4359	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (Pembrolizumab) のトリプルネガティブ乳癌を対象とした第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	T4368	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	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、同意説明文書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・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。 ・その他	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食道胃接合部がん患者を対象としたニボルマブの第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
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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4409	タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1401 (HF10) 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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4426	小野薬品工業株式会社の依頼による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。 ・ 同意説明文書、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	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	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	T4450	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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	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	T4461	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による希少癌を対象とした DRB436/TMF212 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、治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4474	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
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	T4494	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) と INCB024360 (Epacadostat) 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

中央病院	T4499	大鵬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	T4502	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。 ・その他	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)	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	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。 ・同意説明文書、その他	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)	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	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】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	19 課題、30 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	188 課題、231 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	T4099	E7389 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	T4145	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
中央病院	T4171	RESET for GIST 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	T4235	TBI-1301 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	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	T4338	ボルテゾミブの第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	T4346	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	T4395	第Ⅰ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	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）	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	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	T4480	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

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	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第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	K0359	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0362	中外製薬株式会社の依頼による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
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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0524	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした ODM-201 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	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 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	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 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
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	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	K0554	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
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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書	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、その他	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験製品概要書、同意説明文書	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。 ・その他	承認
東病院	K0600	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	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	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	次の文書の改訂等について審議した。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0636	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	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	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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0660	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	K0669	ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象とした PF-02341066 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	K0680	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）	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+ペバシズマブ+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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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
東病院	137 課題、157 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