

2019年2月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2019年2月13日(水)15:00~16:00
場所	独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 第五会議室
出席者	永森副院長 根本外部委員 松久外部委員 桑原外部委員 高橋副院長 上館看護部長 檜館事務部長 大泉内科系診療部長 原田呼吸器内科医長 遠藤薬剤部長
欠席者	高橋臨床研究部長
委員長	永森副院長
オブザーバー	
治験管理室	山岸 高田 板垣 佐藤 田島 三浦 城岡 新田 西脇 相馬 齊藤
開催要件	治験審査委員会業務手順書第5条4項成立

【審議】

議題1	治験
治験依頼者	藤堂幸治(医師主導)
公表課題名	転移性(IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験
審議内容	治験の新規受託について審議した。 ・事務局より、治験の概要などについて説明がなされた。更に治験分担医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認

議題2	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5541267(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の新規受託について審議した。 ・事務局より、治験の概要などについて説明がなされた。更に治験分担医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題3	特定使用成績調査
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ザーコリカプセル特定使用成績調査ーROS1融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査ー
審議内容	特定使用成績調査の新規受託について審議した。 ・事務局より、治験の概要などについて説明がなされた。更に治験分担医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題4	特定使用成績調査
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ロープレナ錠特定使用成績調査
審議内容	特定使用成績調査の新規受託について審議した。 ・事務局より、治験の概要などについて説明がなされた。更に治験分担医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題5	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	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1相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題6	治験
治験依頼者	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更 ・継続
審議結果	承認 (高橋康雄委員を除く)

議題7	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による第I相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題8	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題9	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題10	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題11	治験
治験依頼者	高橋 将人(医師主導)
公表課題名	Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第II相臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・その他
審議結果	承認

議題12	治験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
公表課題名	前立腺癌を対象としたTAS-115の第II相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題13	治験
治験依頼者	IQVIAサービシーズジャパン株式会社
公表課題名	再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題14	治験
治験依頼者	IQVIAサービシーズジャパン株式会社
公表課題名	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第2b相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題15	治験
治験依頼者	高橋将人(医師主導)
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題16	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題17	治験
治験依頼者	メルクセローノ株式会社
公表課題名	PD-L1陽性非小細胞肺がんの1次治療におけるM7824の第2相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・契約内容変更
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題18	製造販売後臨床試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題19	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	アストラゼネカ株式会社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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題20	治験
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
公表課題名	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題21	製造販売後臨床試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・添付文書改訂 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題22	製造販売後臨床試験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした、非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)とCDK4/6阻害剤LY2835219の併用投与又はプラセボの併用投与と比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 (I3Y-MC-JPBM)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・添付文書改訂 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題23	治験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題24	製造販売後臨床試験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	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第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題25	治験
治験依頼者	ゼリア新薬工業株式会社
公表課題名	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認

議題26	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-119)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等改訂 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題27	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	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)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

議題28	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 その他
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

議題29	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂
審議結果	承認

議題30	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂
審議結果	承認 (遠藤委員を除く)

議題31	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	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の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題32	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	ブリistol・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/BMS-734016の第3相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題33	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	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を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題34	治験
治験依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	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/BMS-734016の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・添付文書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題35	治験
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
公表課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたBYL719 (Alpelisib) の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題36	治験
治験依頼者	メルクセローノ株式会社
公表課題名	再発性またはステージⅣのPD-L1陽性非小細胞肺癌の一次治療としてavelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む2剤併用化学療法とを比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題37	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・契約内容変更
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題38	治験
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題39	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	進行卵巣癌と新たに診断された患者を対象として、デュルバルマブ (MEDI4736) と化学療法及びペバシズマブとの併用投与後にデュルバルマブ、ペバシズマブ、及びオラパリブを維持投与する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験 (DUO-O試験)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・分担医師変更 ・その他
審議結果	承認



議題40	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	アストラゼネカ社の依頼による肺癌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併用第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・添付文書改訂 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題41	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認

議題42	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAtezolizumab(MPDL3280A)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (原田、大泉委員を除く)

議題43	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題44	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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MPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題45	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題46	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改定 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題47	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認

議題48	治験
治験依頼者	アツヴィ合同会社
公表課題名	アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題49	治験
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題50	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	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
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題51	治験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋康雄委員を除く)
議題52	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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RO5532961(Ipatasertib)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題53	治験
治験依頼者	高橋将人(医師主導)
公表課題名	A randomized phase Ⅲ trial of Palbociclib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+)/human epidermal growth factor receptor2(HER2)-negative early breast cancer
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題54	治験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
公表課題名	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題55	治験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
公表課題名	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題56	治験
治験依頼者	株式会社新日本科学PPD
公表課題名	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更 ・継続
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題57	治験
治験依頼者	高橋将人(医師主導)
公表課題名	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)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題58	治験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
公表課題名	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib とvinflunine 又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ 相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題59	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題60	使用成績調査
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	ナルサス®錠・ナルラピド®錠使用成績調査
審議内容	使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。 ・契約内容変更
審議結果	承認
議題61	研究
治験依頼者	腫瘍整形外科
公表課題名	骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認
議題62	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における4～6年のアジュバント内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第III相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題63	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Exemestane(EXE)療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+TC療法併用療法有用性確認試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題64	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	薬物療法非抵抗性Stage IV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題65	研究
治験依頼者	腫瘍整形外科
公表課題名	化学療法を施行した骨肉腫例における効果予測因子および予後因子に関する探索的研究
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・説明・同意文書改訂 ・その他 ・継続
審議結果	承認
議題66	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	EGFR変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ／カルボプラチン／ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ 009)
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (原田、大泉委員を除く)
議題67	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	エストロゲン受容体陽性HER2 陰性乳癌に対するS-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題68	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法におけるKi-67indexを用いた治療選択研究-ランダム化第Ⅱ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題69	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (原田、大泉委員を除く)

議題70	研究
治験依頼者	腫瘍整形外科
公表課題名	高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認
議題71	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対するCBDCA+nab-Paclitaxel 併用療法の第II相試験 (HOT1302)
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (原田、大泉委員を除く)
議題72	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題73	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	トラスツズマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する免疫能評価による探索研究
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題74	研究
治験依頼者	腫瘍整形外科
公表課題名	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認

議題75	研究
治験依頼者	腫瘍整形外科
公表課題名	切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫(コホート1:悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート2:抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者)を対象としたpazopanibの第II相臨床試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認
議題76	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討ー第III相比較試験ー(付随研究)
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題77	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	高齢者(75歳以上)EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者に対するアファチニブの有効性と安全性の検討ー薬物動態および毒性と遺伝子多型の多施設共同研究ー
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (原田、大泉委員を除く)
議題78	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	悪性胸水を有する転移性乳癌患者に対するエリブリンの有効性に関するトランスレーショナル研究
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題79	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	転移性または進行性の肺原発肉腫様癌(多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌)における化学療法の有効性及び安全性の検討:カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究(HOT1201/NEJ024)付随研究
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (原田、大泉委員を除く)



議題80	研究
治験依頼者	呼吸器外科
公表課題名	がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験: 滅菌調整タルク vs. OK-432
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認
議題81	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	「EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験(JCOG1404/WJOG8214L)」付随研究 EGFRチロシナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究 (JCOG1404/WJOG8214LA1)
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題82	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題83	研究
治験依頼者	うえお乳腺外科
公表課題名	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認
議題84	研究
治験依頼者	呼吸器外科
公表課題名	5%ブドウ糖液による胸膜癒着術の効果と安全性を検討する第2相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認

議題85	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題86	研究
治験依頼者	腫瘍整形外科
公表課題名	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 mg/m <sup>2</sup> )/VA療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認
議題87	研究
治験依頼者	腫瘍整形外科
公表課題名	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 mg/m <sup>2</sup> )/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認
議題88	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	前治療のEGFR-TKI後に進行した、T790M陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題89	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題90	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題91	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題92	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題93	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)付随研究
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題94	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題95	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題96	研究
治験依頼者	エイツーヘルスケア株式会社
公表課題名	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査(SOLUTION study)
審議内容	研究の継続実施の妥当性について審議した。 ・研究実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
【追加審議】	

議題1	治験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
公表課題名	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第Ⅲ相試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・重篤な有害事象
審議結果	承認

【報告】

1	特定使用成績調査
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公表課題名	ラムシルマブ(サイラムザ点滴静注液100 mg サイラムザ点滴静注液500 mg) 胃癌 特定使用成績調査
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
2	研究
治験依頼者	腫瘍整形外科
公表課題名	高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対するIfosfamide、Adriamycinによる術前術後補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
3	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌と内分泌単独療法のランダム化比較試験
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
4	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	転移性または進行性の肺原発肉腫様癌(多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌)における化学療法の有効性及び安全性の検討:カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
5	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	転移性乳がん患者におけるアブラキサン(3週毎投与方法)の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
6	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	外科付随研究ー術前化学療法前後での乳房温存術の適応についての研究ー
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
7	研究
治験依頼者	腫瘍整形外科
公表課題名	再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第Ⅱ相試験
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照

8	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
9	研究
治験依頼者	腫瘍整形外科
公表課題名	再発小児・AYA(Adolescent and Young Adult)世代固形腫瘍に対するイリノテカン+ゲムシタビン(IG)の第I/II相試験
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
10	研究
治験依頼者	泌尿器科
公表課題名	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
11	研究
治験依頼者	呼吸器外科
公表課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の 多施設共同ランダム化第II相比較試験
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
12	研究
治験依頼者	呼吸器外科
公表課題名	非小細胞肺癌完全切除症例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第II相比較試験における遺伝子解析
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
13	研究
治験依頼者	メビックス株式会社
公表課題名	Efficacy and Safety of Nivolumab in Unresectable and Advanced or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients – Retrospective Study of Japanese Real-World Data through Clinical Chart Review.
報告内容	・研究終了報告 詳細は別紙参照
14	製造販売後臨床試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験
報告内容	・保険契約付保証書の更新 保険期間2019年1月1日～2020年1月1日 詳細は別紙参照

15	製造販売後臨床試験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ファイザー株式会社の依頼による1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象としたPD-0332991 の国内第Ⅱ相試験
報告内容	・保険契約付保証明書の更新 保険期間2019年1月1日～2020年1月1日 詳細は別紙参照
16	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
報告内容	・保険契約付保証明書の更新 保険期間2019年1月1日～2020年1月1日 詳細は別紙参照
17	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	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
報告内容	・保険契約付保証明書の更新 保険期間2019年1月1日～2020年1月1日 詳細は別紙参照
18	治験
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
公表課題名	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 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験
報告内容	・保険契約付保証明書の更新 保険期間2019年1月1日～2020年1月1日 詳細は別紙参照
19	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	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1相試験
報告内容	・保険契約付保証明書の更新 保険期間2019年1月1日～2020年1月1日 詳細は別紙参照
20	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験
報告内容	・必須文書保管期間延長のお知らせ 詳細は別紙参照
21	治験
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
公表課題名	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験
報告内容	・必須文書保管期間延長のお知らせ 詳細は別紙参照

22	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	アストラゼネカ株式会社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
報告内容	・同意取得報告 1件
23	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験
報告内容	・同意取得報告 1件
24	治験
治験依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
公表課題名	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験
報告内容	・同意取得報告 1件
25	治験(CRB)
治験依頼者	ニプロ株式会社
公表課題名	ニプロ株式会社の依頼による薬力学的試験
報告内容	・同意取得報告 2件
26	治験(CRB)
治験依頼者	久光製薬株式会社
公表課題名	がん性疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
報告内容	・1月中央審査結果通知書 詳細は別紙参照