

2019年3月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2019年3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 高橋臨床研究部長 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	高橋副院長・統括診療部長
委員長	永森副院長
オブザーバー	黒澤内科系診療部長 渡邊乳腺外科医長
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 齋藤
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	シンバイオ製薬株式会社
公表課題名	SyB L-0501RI(ベンダムスチン塩酸塩注射液剤)の10分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第I/II相臨床試験(多施設共同オープンラベル試験)
審議内容	治験の新規受託について審議した。 ・新規
審議結果	承認

議題2	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	治験の新規受託について審議した。 ・新規
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題3	使用成績調査
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	オブジーボ®一般使用成績調査 がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫
審議内容	使用成績調査の新規受託について審議した。 ・新規
審議結果	承認

議題4	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癌患者を対象としたLEE011の第Ib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。 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

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
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	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式
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 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂
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 ・治験実施計画書等改訂 ・添付文書改訂 ・その他
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	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癌患者を対象としたRAD001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。 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題12	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
審議内容	治験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 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題13	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 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題14	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。 ・継続
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題15	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会
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16	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)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17	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。 ・重篤な有害事象 ・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 (高橋将人委員を除く)

議題18	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
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題19	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 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題20	治験
治験依頼者	安達大史(医師主導)
公表課題名	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験
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 ・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21	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
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題22	治験→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
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 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題24	治験→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。 ・添付文書改訂
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	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 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

議題26	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 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

議題27	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	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 ・添付文書改訂
審議結果	承認

議題28	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 ・継続
審議結果	承認 (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	MSD株式会社の依頼によるER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象としたMK-3475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 (高橋将人、遠藤委員を除く)

議題30	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
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

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	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
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 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・その他
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	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35	治験
治験依頼者	メルクセロノ株式会社
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36	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 ・その他 ・継続
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題37	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38	治験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第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
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題39	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 ・継続
審議結果	承認 (高橋康雄委員を除く)

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	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 ・説明・同意文書改訂 ・継続
審議結果	承認

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 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題42	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
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

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。 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・継続
審議結果	承認 (原田、大泉委員を除く)

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	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂 ・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前立腺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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題47	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題48	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ベ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。 <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題49	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ベバシズマブ、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ベ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	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題50	治験
治験依頼者	株式会社新日本科学PPD
公表課題名	転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA)
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題51	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題52	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 ・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53	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
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題54	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55	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題56	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・添付文書改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題57	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題58	治験
治験依頼者	(治験国内管理人)株式会社新日本科学PPD
公表課題名	A Multinational Phase 3 Randomized, Open-label, Parallel Group Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Relugolix in Men with Advanced Prostate Cancer 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相国際共同、無作為化、非盲検、並行群間試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・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	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題60	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ベ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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題61	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HER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574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。 <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・契約内容変更 ・その他
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)
議題62	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。 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・症例報告書等改訂
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題63	製造販売後臨床試験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ, トラスズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題64	製造販売後臨床試験			
治験依頼者	アステラス製薬株式会社			
公表課題名	エンザルタミド製造販売後臨床試験			
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			
審議結果	承認 (永森委員を除く)			
議題65	使用成績調査			
治験依頼者	アラガン・ジャパン株式会社			
公表課題名	ナトレル プレスト・インプラント使用成績調査			
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66	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。 ・契約内容変更			
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)			
議題67	研究			
治験依頼者	血液内科			
公表課題名	未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第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68	研究			
治験依頼者	血液内科	責任医師	黒澤 光俊	症例数 (実施数/契約数) —
公表課題名	高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP 療法またはbi-R-CHOP/CHASER 療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第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			

議題69	研究
治験依頼者	血液内科
公表課題名	成人T細胞白血病・リンパ腫に対する骨髄破壊の前処置法を用いた同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する第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
議題70	研究
治験依頼者	消化器外科
公表課題名	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有効性に関する研究
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
議題71	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法の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 (原田、大泉委員を除く)
議題72	研究
治験依頼者	血液内科
公表課題名	高齢者または移植拒否若年者の未治療候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第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
議題73	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第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 (原田、大泉委員を除く)

議題74	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究－多施設共同無作為化比較第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75	研究
治験依頼者	血液内科
公表課題名	成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法とWatchful Waiting療法の第III相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76	研究
治験依頼者	血液内科
公表課題名	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究 - JSCT MM14 -
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77	研究
治験依頼者	血液内科
公表課題名	Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験
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78	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第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 (原田、大泉委員を除く)

議題79	研究
治験依頼者	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 (高橋将人委員を除く)
議題80	研究
治験依頼者	循環器内科
公表課題名	常用量のイルベサルタンとアムロジピン併用で降圧不十分な高血圧患者に対する同剤の増量と利尿剤追加の効果の検討
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	消化器内科
公表課題名	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第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 (高橋康雄委員を除く)
議題82	研究
治験依頼者	血液内科
公表課題名	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植多施設共同第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
議題83	研究
治験依頼者	血液内科
公表課題名	深い奏功に未到達の多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド、デキサメタゾン併用療法からエロツズマブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法への切り替えの有用性を検討する多施設共同第Ⅰ/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

議題84	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討 -多施設共同臨床試験-
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85	研究
治験依頼者	血液内科
公表課題名	未治療CCR4陽性高齢者ATLに対するモガムリズマブ併用CHOP-14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
議題86	研究
治験依頼者	武田薬品工業株式会社(企業主導)
公表課題名	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験(付随研究:「同試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」を含む)
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 (高橋康雄委員を除く)
議題87	研究
治験依頼者	大塚製薬株式会社
公表課題名	ODK-1601キットの臨床性能試験
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	副作用・感染症症例調査
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	イミフィンジ点滴静注120mg、イミフィンジ点滴静注501mg副作用・感染症調査(放射線性肺臓炎)
審議内容	副作用詳細調査の新規受託について審議した。 ・副作用・感染症詳細調査
審議結果	承認

議題89	副作用・感染症症例調査
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	タグリッソ錠40mg、タグリッソ錠80mg副作用・感染症症例調査(間質性肺疾患)
審議内容	副作用詳細調査の新規受託について審議した。 ・副作用・感染症詳細調査
審議結果	承認
議題90	副作用・感染症症例調査
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	オブジーボの副作用・感染症詳細調査
審議内容	副作用詳細調査の新規受託について審議した。 ・副作用・感染症詳細調査
審議結果	承認

【報告】

1	治験→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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告 終了報告日: 2019/1/29 終了通知日: 2019/1/30 詳細は別紙参照
2	治験
治験依頼者	協和発酵キリン株式会社
公表課題名	進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第Ⅰ相臨床試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告 終了報告日: 2019/2/18 終了通知日: 2019/2/19 詳細は別紙参照
3	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	進行固形癌患者を対象としたMEDI9090の安全性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告 終了報告日: 2019/1/11 終了通知日: 2019/1/16 詳細は別紙参照
4	研究
治験依頼者	消化器外科
公表課題名	StageⅢ結腸癌(直腸S状部癌を含む)R0切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日: 2019/1/31 終了通知日: 2019/2/22 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・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日: 2018/12/5 終了通知日: 2018/12/5 詳細は別紙参照
6	研究
治験依頼者	消化器内科
公表課題名	抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験 JACCRO CC-09
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日: 2019/2/8 終了通知日: 2019/2/8 詳細は別紙参照

7	研究
治験依頼者	循環器内科
公表課題名	インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討-前向き観察研究-
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日:2019/2/5 終了通知日:2019/2/6 詳細は別紙参照

8	研究
治験依頼者	消化器外科
公表課題名	胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエノキサパリンによる術後静脈血栓塞栓症発生予防の検討(EnoLap-CG試験)
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日:2019/1/31 終了通知日:2019/2/6 詳細は別紙参照

9	研究
治験依頼者	血液内科
公表課題名	1年の完全分子遺伝学的効果を有する初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日:2019/1/21 終了通知日:2019/1/28 詳細は別紙参照

10	研究
治験依頼者	消化器内科
公表課題名	切除不能進行・再発大腸癌におけるRAS遺伝子変異型に対する一次治療FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第II相試験 CC-11
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日:2019/2/8 終了通知日:2019/2/8 詳細は別紙参照

11	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第III相試験(Oral Care-BC Trial)
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日:2018/12/5 終了通知日:2018/12/5 詳細は別紙参照

12	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	N-SAS BC04 比較試験 終了後の追跡調査
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日:2018/12/5 終了通知日:2018/12/5 詳細は別紙参照

13	研究
治験依頼者	消化器内科
公表課題名	Borderline resectable 膵癌に対する、術前S-1併用放射線療法およびGemcitabine療法逐次投与の第II相試験 (HOPS-BR01)
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日: 2019/1/31 終了通知日: 2019/2/1 詳細は別紙参照
14	研究
治験依頼者	消化器内科
公表課題名	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベパシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日: 2019/2/8 終了通知日: 2019/2/8 詳細は別紙参照
15	研究
治験依頼者	消化器内科
公表課題名	切除不能・進行再発大腸癌を対象とした セツキシマブ耐性症例における 液性バイオマーカーモニタリング 多施設共同研究
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日: 2019/2/8 終了通知日: 2019/2/8 詳細は別紙参照
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
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・保険契約付保証明書の更新 保険期間2018年1月1日～2022年5月31日 詳細は別紙参照
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
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・スクリーンショットの誤記について 詳細は別紙参照
18	製造販売後臨床試験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ, トラスズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・同意取得報告 2件

19	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
報告内容	・同意取得報告 1件

20	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ペマシクリブ(LY2835219)の第III相試験
報告内容	・同意取得報告 4件

21	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
報告内容	・同意取得報告 2件

22	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ベムプロリズマブとを比較する第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 2件

24	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

追加1	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 治験の継続実施の妥当性について審議した。
報告内容	・重篤な有害事象 承認 (原田、大泉委員を除く)