

2019年4月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2019年4月10日(水)15:00~15:40
場所	独立行政法人 国立病院機構 北海道がんセンター 新棟4階第5会議室
出席者	永森副院長 高橋将人副院長 根本外部委 松久外部委員 桑原外部委員 遠藤薬剤部長 高橋臨床研究部長 檜館事務部長 上館看護部長 大泉内科系診療部長 原田呼吸器内科医長
欠席者	
委員長	永森 聡
オブザーバー	見延医師
治験管理室	山岸 高田 板垣 佐藤 城岡 田島 三浦 新田 西脇 齋藤 相馬
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	アストラゼネカ
公表課題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
審議内容	治験の新規受託について審議した。 ・新規
審議結果	承認

議題2	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Ⅱb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 (高橋将人委員を除く)

議題3	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4	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	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 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (高橋康雄委員を除く)

議題5	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
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題6	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 ・添付文書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

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
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 ・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9	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題10	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 ・治験実施計画書等改訂 ・その他
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	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 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題12	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14	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
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題15	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16	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	・安全性情報等
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	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 ・その他
審議結果	承認

議題18	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。 ・安全性情報等
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	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 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題20	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21	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
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題22	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。 ・重篤な有害事象 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認

議題23	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
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題24	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 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

議題25	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	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 ・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26	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 ・その他
審議結果	承認

議題27	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 ・その他
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	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 ・添付文書改訂
審議結果	承認 (遠藤委員を除く)

議題29	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
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 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題33	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34	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 ・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35	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 ・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36	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37	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
審議結果	承認

議題38	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
審議結果	承認

議題40	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41	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

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。 ・安全性情報等 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

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 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題44	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	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。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等
審議結果	承認

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
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題46	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。 ・契約内容変更
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	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48	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
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題49	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50	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 ・治験薬概要書等改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題53	治験
治験依頼者	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
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
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
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。 ・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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題58	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。 ・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58	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 ・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58	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 ・症例報告書等改訂 ・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58	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58	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	・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題58	使用成績調査
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
公表課題名	ゾーフィゴ静注 使用成績調査 ー骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌ー
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。 ・実施要綱等改訂 ・調査票改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題58	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+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)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。 ・研究実施計画書等改訂 ・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58	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 ・契約内容変更
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

【報告】

1	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	・研究倫理審査委員会審査結果通知書 研究課題番号(5000-010,2015-204,2015-205(2018/6/28,2018/10/1)) 詳細は別紙参照
2	研究(中央審査)
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	JCOG1404/WJOG8214L: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
報告内容	・実施状況報告の審査結果の報告 詳細は別紙参照
3	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
報告内容	・重篤な有害事象の報告 詳細は別紙参照
4	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	・治験終了報告 終了報告日:2019/2/19 終了通知日:2019/2/20 詳細は別紙参照
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
報告内容	・治験終了報告 終了報告日:2019/2/25 終了通知日:2019/2/25 詳細は別紙参照
6	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	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫
報告内容	・研究終了報告 終了報告日:2019/2/7 終了通知日:2019/2/7 詳細は別紙参照

7	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	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫
報告内容	・研究終了報告 終了報告日:2019/3/1 終了通知日:2019/3/4 詳細は別紙参照

8	特定使用成績調査
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	オブジーボ特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
報告内容	・研究終了報告 終了報告日:2019/2/27 終了通知日:2019/3/4 詳細は別紙参照

9	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®使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
報告内容	・研究終了報告 終了報告日:2019/3/8 終了通知日:2019/3/11 詳細は別紙参照

10	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®使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌
報告内容	・研究終了報告 終了報告日:2019/3/1 終了通知日:2019/3/4 詳細は別紙参照

11	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
報告内容	・研究終了報告 終了報告日:2019/2/13 終了通知日:2019/2/20 詳細は別紙参照

12	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
報告内容	・研究終了報告 終了報告日:2019/3/7 終了通知日:2019/3/11 詳細は別紙参照

13	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
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究終了報告 終了報告日: 2019/2/14 終了通知日: 2019/2/20 詳細は別紙参照
14	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ブロリズマブとを比較する第III 相試験
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・保険契約保証明書の更新 保険期間2019年3月1日～2020年3月1日 詳細は別紙参照
15	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	<ul style="list-style-type: none"> ・保険契約保証明書の更新 保険期間2019年3月1日～2020年3月1日 詳細は別紙参照
16	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	<ul style="list-style-type: none"> ・保険契約保証明書の更新 保険期間2019年3月1日～2020年3月1日 詳細は別紙参照
17	治験
治験依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社
公表課題名	A Randomized Double-blind Placebo-Controlled Trial of Neratinib (HKI-272) After Trastuzumab in Women With Early-Stage HER-2/neu Overexpressed/Amplified Breast Cancer
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> ・代表者変更 パレクセル・インターナショナル株式会社 詳細は別紙参照
18	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	<ul style="list-style-type: none"> ・代表者変更 パレクセル・インターナショナル株式会社 詳細は別紙参照

19	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
報告内容	・代表者変更 パレクセル・インターナショナル株式会社 詳細は別紙参照
20	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	・代表者変更 パレクセル・インターナショナル株式会社 詳細は別紙参照
21	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
報告内容	・依頼者名変更 メルクセローノ株式会社 → メルクバイオフーマ株式会社 詳細は別紙参照
22	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陽性非小細胞肺癌の1次治療におけるM7824の第2相試験
報告内容	・依頼者名変更 メルクセローノ株式会社 → メルクバイオフーマ株式会社 詳細は別紙参照
23	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	・合併に関するお知らせ 詳細は別紙参照
24	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
25	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
報告内容	・同意取得報告 3件

26	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 1件
27	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)
報告内容	・同意取得報告 1件
28	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
29	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
30	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)
報告内容	・同意取得報告 4件
31	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 1件

32	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
報告内容	・同意取得報告 2件
33	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
報告内容	・同意取得報告 1件
34	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	・2月中央審査結果通知書 詳細は別紙参照