2019年6月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2019年6月12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 新棟4階第5会議室
ulu ch d e	永森副院長 髙橋將人副院長 根本外部委員 松久外部委員 桑原外部委員 遠藤薬剤部長
山流省	高橋臨床研究部長 上舘看護部長 大泉内科系診療部長 原田呼吸器内科医長
欠席者	楢舘事務部長
委員長	永森副院長
オブザーバー	丸山 覚
治験管理室	山岸 髙田 板垣 佐藤 城岡 田島 三浦 新田 西脇 齋藤 相馬 宇野
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	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膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第皿相試験
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 (永森委員を除く)
業題の	스 F호

議題2	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	同時化学放射線療法の施行後に進行が認められていない限局型小細胞肺癌の患者を対象として、デュルバルマブ単剤療法又はデュルバルマブとトレメリムマブの併用療法を実施する第3相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験(ADRIATIC)
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 (大泉、原田、遠藤委員を除く)

議題3	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皿相試験
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4	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

議題5 治	験
治験依頼者第	—————————————————————————————————————
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
	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 (髙橋將人委員を除く)
議題6 治	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
治験依頼者	イネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
公表課題名 IN	C Research Japan株式会社(治験国内管理人)の依頼による第I相試験
	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7 治	· 験
公表課題名 第	ー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
	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 (高橋將人委員を除く)
議題8 治	験
	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
	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 (高橋將人委員を除く)
議題9 治	験
	一三共株式会社
	一三共株式会社の依頼による第1相試験
- <u>-</u> <u>-</u>	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 (高橋將人委員を除く)

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1/11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 (髙橋將人委員を除く)
議題11	
治験依頼者	高橋將人(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(高橋將人委員を除く)
-× 85.40	V. EA
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
	N. EA
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
=業見1 A	公野会
議題14 治験依頼者	治験 高橋將人(医師主導)
/口歌似积石	四河州 八人 区 即 工 守 /
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
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
安镁红田	~ □ (自括收 未吕太险/)
審議結果	承認 (髙橋將人委員を除く)

議題15	
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	·安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題16	
治験依頼者	メルクバイオファーマ株式会社
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	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。 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・説験・同意文書改訂
審議結果	承認 (髙橋將人委員を除く)
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。 ・契約内容変更
審議結果	承認 (髙橋將人委員を除く)
議題19	治験
治験依頼者	
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。 ・説明・同意文書改訂 ・その他
審議結果	承認 (髙橋將人委員を除く)

議題20	治験
治験依頼者	パ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/プレドニゾロン併用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 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (髙橋將人委員を除く)
議題22	治験
	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	・その他
審議結果	承認
議題23	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 与を比較する無作為化二重盲検第皿相試験(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。 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・添付文書改訂 ・派付文書改訂 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認 (髙橋將人委員を除く)
議題24	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
審議結果	承認

議題25	治験 The control of the control of th
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。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (髙橋將人、遠藤委員を除く)
議題26	治験
治験依頼者	MSD株式会社
/山州大区(八)	пождар
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
審議結果	承認 (高橋將人、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 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認
議題28	治験
治験依頼者	MSD株式会社
/口引 (以 / 只 / 口	пождац
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 ・説明・同意文書改訂 ・責任医師変更 ・分担医師変更
審議結果	承認 (遠藤委員を除く)
= 美 四○○	治験
議題29	// 治験 MSD株式会社
治験依頼者	MOUNATI
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 - 治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (髙橋將人、遠藤委員を除く)
田山北山小	いっぱく くら ロタガン・ハ 本語を入れた アン・マー・マー・マー・マー・マー・マー・マー・マー・マー・マー・マー・マー・マー・

=* FE 0 0	NA EA
議題30	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	
/ 1 課 1 数 担 相	フリストラル・マイトース・スクイン体式会社
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32	治験
	^{石験} ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社
治験依頼者	フリストル マイヤース スクイン休式 五位
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	
/ / / / / / / / / / / / / / / / / / /	ノハル (11 スス)17株共五日
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
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)
₹美月百 Q.4	77 EF
議題34	治験
治験依頼者	ノハルノ1へノノーマ休丸云社
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(髙橋將人委員を除く)
田成们不	가짜 \티미비/시조팅C M \/

=学 町 0 m	2/L FIG.
議題35	治験
治験依頼者	メルクバイオファーマ株式会社
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皿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。 ・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36	治験
治験依頼者	
/山州大区(大)(七)	77 17 MAGE
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)
長業 母百 ○フ	<u>₩</u>
議題37	治験
治験依頼者	小野采前工未休工云位
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
	承認 (髙橋將人委員を除く)
= 羊 酉 2 0	ン在を
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	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)と化学療法及びベバシズマブとの併用投与後にデュルバルマブ、ベバシズマブ、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 (遠藤委員を除く)
議題39	治験
治験依頼者	/ ハ! ノビヤリ怀凡五江
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
金 武 石 未	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
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題41	
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)の第亚相試験
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42	
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 治験の継続実施の妥当性について審議した。
審議内容	•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43	
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。 ・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44	治験
一	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
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。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書改訂 ・治験概要書改訂 ・治験概要書改訂 ・治験・同意文書改訂
審議結果	承認

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 <td blue;="" blue;"="" blue<="" rowspan="2" style="text-align: left;" td=""><td></td></td>	<td></td>	
議題46 治験		
	ドプラチン及びべ	
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 審議内容		
審議結果 承認		
議題47 治験		
一		
公表課題名アッ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		
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 審議内容		
審議結果 承認 (髙橋將人委員を除く)		
議題48 治験		
治験依頼者がインスがある。		
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 治験の継続実施の妥当性について審議した。		
・安全性情報等審議内容		
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がん患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ木	相試験	
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 審議内容		
審議結果 承認 (大泉、原田委員を除く)		

おおい	議題50	
日本の	治験依頼者	中外製薬株式会社
当該内容 ・安全性情報等 ・治教実計画等表表訂 ・設理・計画等表表訂 ・設理・計画等表表訂 ・設理・	公表課題名	
議議51 治験 議議52 治験 本語40年 (医師主導) A randomized phase Ill trial of Palbocicilo with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (MPV)/human epidermal growth factor receptor/2(MERZ)/megative early breats chainer 治験の建続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 本認 (高橋將人委員を除く) 議議52 治験 法験依頼者 アッヴィ合同会社 ひ表課題名 お談り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の第三権抗験 ・安全性情報等 ・活験が目標等等は打 ・活動・日本等では「一大衆、原田委員を除く) 議議53 治験 法験核頼者 アッヴィ合同会社 ク表課題名 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の第三相試験 活験依頼者 アッヴィ合同会社 ク表課題名 ・安全性情報等 ・治験支統計画書等改訂 本語、元級 ・安全性情報等 ・治験支払新日本科学PPD 公表課題名 Myovan社からの依頼による連行性前立議座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 特式会社新日本科学PPD 公表課題名 Myovan社からの依頼による連行性前立議座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 相対数 治験を経験実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等	審議内容	·安全性情報等 ·治験実施計画書等改訂
海髄校類者 高橋跨人(愛師主導) A randomized phase III trial of Palbocicills with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvant endocrine therapy alone for hormone receptor positive (HR+)/human epidermal growth factor receptor/2(HER2)-negative early breast cancer 法验の経験実施の妥当性について書譲した。 ・安全性情報等 不認 (高橋幣人委員を除く) 議題52 治験 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跡能患者を対象とした一次療法後難特療法としてのRovalpituzumab tesirineの第日 お説験の経験実施の妥当性について書譲した。 ・安全性情報等 ・治験を施計画書等な訂 ・説明・何思え者な訂 ・説明・何思え者な訂 ・説教・何思えまな計 ・治験表施計画書等な訂 ・説教・何思えまな計 ・治験表施計画書等な訂 法語64 アッヴィ合同会社 フッヴィ合同会社 大泉、原田委員を除く) 議題53 治験 海協内容 ・安全性情報等 ・治療表施計画者等な訂 憲議結果 承認 (大泉、原田委員を除く) 議題54 治験の経験実施の妥当性について書譲した。 ・安全性情報等 ・治療表施計画者等な訂 憲議結果 承認 (大泉、原田委員を除く) 議題54 治験の経験実施の妥当性について書譲した。 ・安全性情報等 ・治療表施計画者等な訂 素議内容 が機関64 株式会社新日本科学PPD Myovant社からの依括による進行性前立線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 相記装 治験の経験実施の妥当性について書譲した。 ・安全性情報等	審議結果	承認 (永森委員を除く)
A randomized phase III trial of Palbocicilib with standard adjuvant endocrine therapy versus standard adjuvan	議題51	
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##	治験依頼者	高橋將人(医師主導)
審議結果 承認 (高橋將人委員を除く) 議題52 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 お験の継続実施の妥当性について審議した。	公表課題名	therapy alone for hormone receptor positive (HR+)/human epidermal growth factor receptor2(HER2)-negative early
議題52 治験 お験依頼者 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の第回相試験 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 ・治験実施計画等な訂 ・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53 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の第回相試験 ・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54 治験 ・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 ・治験変施計画書等改訂 本議結果 承認 (大泉、原田委員を除く) 議題54 治験 ・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	審議内容	
お験体額者	審議結果	承認 (髙橋將人委員を除く)
お験体額者	議題52	治験
# お談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・同志文書改訂 審議結果 承認 (大泉、原田委員を除く) 議題53 治験 治験な類者 アッヴィ合同会社 公表課題名 アッヴィ合同会社 な表課題名 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 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 ・ 接題54 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 がいないます。 がいないます。 がいないます。 がいないます。 がいないます。 ・安全性情報等		
審議内容 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・説明・同意文書改訂 議題53 治験 治験核類者 アッヴィ合同会社 公表課題名 アッヴィ合同会社 お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54 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 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	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
議題53 治験 治験依頼者 アッヴィ合同会社	審議内容	・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
治験依頼者 アッヴィ合同会社 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 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54 治験 治験依頼者 株式会社新日本科学PPD 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 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)
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の第皿相試験 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54 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 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	議題53	
 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54 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 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 	治験依頼者	アッヴィ合同会社
審議村果 承認 (大泉、原田委員を除く) 議題54 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 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	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
議題54 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 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	審議内容	・安全性情報等
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 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)
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 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	議題54	治験
指試験 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 ・安全性情報等		
*安全性情報等 審議内容	公表課題名	
審議結果 承認 (永森委員を除く)	審議内容	
	審議結果	承認 (永森委員を除く)

議議報名	議題55	
お扱い経統実施の妥当性について資達した。	治験依頼者	髙橋將人(医師主導)
* 密議内容 ・安全性情報等 ・ ・治験実施計画を訂 ・ ・その他	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皿相試験(医師主導治験)
議認56	審議内容	·安全性情報等 ·治験実施計画書改訂
治験依疑者 ヤンセンファーマ株式会社 進行性原語上皮癌及び特定のFOFR 遺伝子異常を有する核験者を対象にerdaftinib とvirifunine 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 相談検 治験の解核実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・透露類 (永森委員を除く) 遺鑑57 治験 ・中外製業株式会社 中外製業株式会社 中外製業株式会社 中外製業株式会社 ・中外製業株式会社 ・中外製業株式会社 ・中外製業株式会社 ・ 中外製業株式会社 ・ 中外製業株式会社 ・ 中外製業株式会社 ・ 一般の解析を実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・ 一般を行る事故・	審議結果	承認 (髙橋將人委員を除く)
選行性原施上皮性及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib とvinflumine 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二 相試験 海線の響 ・治験を観察業態の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・治験 選続式会社 中外製選棒式会社 中外製選棒式会社 中外製選棒式会社 中外製選棒式会社 中外製選棒式会社 中外製選棒式会社 中外製選棒式会社 「治験の離検実態の妥当性について審議した。 ・選協な有者事象 ・治療を指す書象 ・治療を指す書等 ・治療を指する場合の接続によるHER2層性早期引進患者を対象としたRO7198574の第皿相試験 潜験の離検実態の妥当性について審議した。 ・選協が日本の接続に必要と除く) 建設595 治験 治験を検討 中外製業棒式会社 中外製業棒式会社 中外製業棒式会社 「大泉、原田委員を除く) 諸語59 治験 治験の維修実態の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 ・安全性情報等 ・安全性情報等 ・安全性情報等 ・安全性情報等 ・安全性情報等 ・安全性情報等 ・安全性情報等 ・安全性情報を	議題56	治験
本語の辞報・	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
- 安全性性報等 - 治験薬剤受養改訂 - 海線 (永森受員を除く) - 海線 (永森受員を除く) - 海線 中外製業株式会社 - 中外製業株式会社 - 中外製業株式会社 - 中外製業株式会社 - 中外製業株式会社 - 市場のでは、一 市場のでは、 一 市	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
議題57 治験	審議内容	•安全性情報等
中外製業株式会社 中外製業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	審議結果	承認 (永森委員を除く)
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 治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	議題57	
治験の継続実施の妥当性について審議した。 - 重成な有事事象 - 安全性情報等 - 治験素配書改訂 - 治験素配子改訂 - 治験素配子改訂 - 治験素配子改訂 - 治験素配子改訂 - 治験素配子改訂 - 治験 無難58 - 治験 - 小級業株式会社 - 小外製業株式会社 - 小外製業株式会社 - 小外製業株式会社 - 小学生情報等	治験依頼者	中外製薬株式会社
書議内容 書談	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
議題58 治験 治験体類者 中外製薬株式会社 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 治験の継続実施の妥当性について書議した。 ・安全性情報等 素臓59 製造販売後臨床試験 治験体類者 ファイザー株式会社 公表課題名 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 治験の継続実施の妥当性について書議した。 ・安全性情報等 審議由果 承認 (高橋將人委員を除く) 議題60 治験 治験体類者 中外製薬株式会社 公表課題名 中外製薬株式会社 公表課題名 中外製薬株式会社 公表課題名 中外製薬株式会社 小教養・大きの必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 治験の継続実施の妥当性について書議した。 ・安全性情報等	審議内容	・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
お験依頼者 中外製薬株式会社 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)の第皿相試験 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 不認 (大泉、原田委員を除く) 議題59 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 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 ・安全性情報等 お験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 お験に頼者 中外製薬株式会社 公表課題名 中外製薬株式会社 お験な頼者 中外製薬株式会社 お験な頼者 中外製薬株式会社 お験の継続実施の妥当性について審議した。 ・安全性情報等 お験に頼者 ・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 おり製薬株式会社 ・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 ・安全性情報等 ・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 ・安全性情報等 ・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 ・安全性情報等	審議結果	承認 (髙橋將人委員を除く)
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 治験の継続実施の妥当性について書議した。 ・安全性情報等 審議結果 承認 (大泉、原田委員を除ぐ) 議題59 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 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 審議特果 承認 (高橋將人委員を除ぐ) 議題60 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 公表課題名 中外製薬株式会社 公表課題名 中外製薬株式会社 ・安全性情報等	議題58	治験
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59 製造販売後臨床試験	治験依頼者	中外製薬株式会社
審議村果 承認 (大泉、原田委員を除く) 議題59 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 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 (高橋將人委員を除く) 議題60 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 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	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
議題59 製造販売後臨床試験	審議内容	
治験依頼者	 審議結果	
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 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 (高橋將人委員を除く) 議題60 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 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	議題59	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 (高橋將人委員を除く) 譲題60 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 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 	治験依頼者	ファイザー株式会社
審議 内容 ・安全性情報等 審議 結果 承認 (高橋將人委員を除ぐ) 議題 60 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 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 ・安全性情報等	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
議題60 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 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	審議内容	
治験依頼者 中外製薬株式会社 中外製薬株式会社 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 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 (髙橋將人委員を除く)
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 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	議題60	治験
治験の継続実施の妥当性について審議した。 審議内容 ・安全性情報等	治験依頼者	中外製薬株式会社
審議内容・安全性情報等	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
審議結果 承認 (髙橋將人委員を除く)	審議内容	
	審議結果	承認 (高橋將人委員を除く)

議題61	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。
審議結果	承認 (永森委員を除く)
議題62	特定使用成績調査
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
公表課題名	イムブルビカ®カプセル140mg 特定使用成績調査(再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫)
審議内容	特定使用成績調査の継続実施の妥当性について審議した。
審議結果	承認

1	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	進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキソル ビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
報告内容	・治験終了報告 終了報告日:2019/5/8 終了通知日:2019/5/8 詳細は別紙参照
2	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	・治験終了報告 終了報告日:2019/5/10 終了通知日:2019/5/10 詳細は別紙参照
3	使用成績調査
治験依頼者	サノフィ株式会社
公表課題名	モゾビル皮下注24mg使用成績調査(全例調査)
報告内容	・研究終了報告 終了報告日:2019/3/29 終了通知日:2019/3/29 詳細は別紙参照
4	治験
治験依頼者	中外製薬株式会社
公表課題名	アンドロゲン合成阻害薬治療歴を有し、かつタキサン系治療に対し治療歴を有するか、不適、あるいは拒否の転移性去勢 抵抗性前立腺癌患者を対象とした、アテゾリズマブ(抗PD−L1抗体)及びエンザルタミドの併用とエンザルタミドを比較する 第Ⅲ相多施設ランダム化試験
報告内容	・保険契約保証明書の更新 保険期間2019年8月1日〜2020年3月31日 詳細は別紙参照
5	
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 1, MULTICENTER, OPEN-LABEL, SINGLE SEQUENCE CROSSOVER STUDY TO EVALUATE DRUG-DRUG INTERACTION POTENTIAL OF OATP1B/CYP3A INHIBITOR ON THE PHARMACOKINETICS OF DS-8201A IN SUBJECTS WITH HER2-EXPRESSING ADVANCED SOLID MALIGNANT TUMORS HER2発現の固形癌患者を対象としたDS-8201aの薬物動態に対するOATP1B/CYP3A阻害剤の薬物相互作用を検討する 多施設共同非盲検シングルシークエンスクロスオーバー第I相試験
報告内容	・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
6	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	PHASE 1/2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, MULTIPLE DOSE, FIRST-IN-HUMAN STUDY OF U3-1402, IN SUBJECTS WITH HER3-POSITIVE METASTATIC BREAST CANCER
報告内容	・同意取得報告 1件

7	治験
治験依頼者	第一三共株式会社
公表課題名	A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED,OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED STUDY OF DS-8201A, AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE, VERSUS ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) FOR HER2-POSITIVE,UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTS PREVIOUSLY TREATED WITH TRASTUZUMAB AND TAXANE トラスツズマブ及びタキサン系薬剤の治療歴のあるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2 抗体薬物複合体であるDS-8201aとトラスツズマブ エムタンシン(T-DM1)を比較する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第III相試験
報告内容	·同意取得報告 4件
8	
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	エストロゲン受容体陽性(ER+)/ヒト上皮成長因子受容体2陰性(HER2-)の高リスク乳癌患者を対象とした術前化学療法 及び術後内分泌療法併用下でのMK-3475とプラセボを比較する二重盲検、無作為化、第皿相試験(KEYNOTE-756)
報告内容	•同意取得報告 2件
9	治験
公表課題名	第一三共株式会社 A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED TRIAL OF DS-8201A, AN ANTI-HER2-ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC), VERSUS TREATMENT OF PHYSICIAN'S CHOICE FOR HER2LOW, UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC BREAST CANCER SUBJECTSHER2低発現の切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体(ADC)DS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲
報告内容	検実薬対照第Ⅲ相試験 ・同意取得報告 2件
秋日内台	
追加審議 追加1	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
報告内容	承認
追加2	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。 ・重篤な有害事象
報告内容	承認
追加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)と化学療法及びベバシズマブとの併用投 与後にデュルバルマブ、ペパシズマブ、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。 ・重篤な有害事象
報告内容	承認