

2019年9月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2019年9月11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 第三会議室
出席者	永森副院長 高橋将人副院長 根本外部委員 松久外部委員 桑原外部委員 遠藤薬剤部長 高橋臨床研究部長 大泉内科系診療部長
欠席者	原田呼吸器内科医長
委員長	永森 聡
オブザーバー	
治験管理室	山岸 高田 板垣 佐藤 城岡 田島 三浦 新田 西脇 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	パイエル薬品株式会社
公表課題名	A Phase 4 long-term follow-up study to define the safety profile of radium-223dichloride 塩化ラジウム-223の安全性プロファイルを明らかにするための第IV相長期フォローアップ試験
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)

議題2	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	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 ・治験薬概要書改訂
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	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、遠藤委員を除く)

議題4	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5	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンパチニブの併用療法の第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"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・添付文書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認

議題6	治験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
公表課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETU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"> <li>・安全性情報等</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉、原田、遠藤委員を除く)

議題7	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	治験の継続実施の妥当性について審議した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>
審議結果	承認

議題8	治験
治験依頼者	ファイザーR&D合同会社
公表課題名	日本人進行固形がん患者を対象としたTALAZOPARIB[ポリ(ADP-リボース)ポリメラーゼ(PARP)阻害薬]の安全性、薬物動態および抗腫瘍効果を検討する第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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> </ul>
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	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象</li> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認

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
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	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
審議結果	承認 (高橋康雄委員を除く)

議題12	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
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

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。 ・治験実施計画書等改訂
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。 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認

議題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
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 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題17	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18	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 ・治験薬概要書改訂
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	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 ・その他
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	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。 ・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 (大泉、原田委員を除く)

議題21	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	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
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

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	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ペ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
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	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24	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
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"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> <li>・説明・同意文書改訂</li> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題26	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・その他</li> </ul>
審議結果	承認

議題27	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トラーゼ阻害剤(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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等改訂</li> <li>・添付文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題28	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul>
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	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象</li> <li>・安全性情報等</li> <li>・添付文書改訂</li> </ul>
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	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31	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 ・契約内容変更
審議結果	承認 (遠藤委員を除く)

議題32	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 ・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
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

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35	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36	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
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。 ・緊急回避の逸脱 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

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。 ・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	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。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・説明・同意文書改訂
審議結果	承認 (遠藤委員を除く)



議題40	治験
治験依頼者	メルクバイオフーマ株式会社
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 ・その他
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 ・契約内容変更
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 ・重篤な有害事象
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題45	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。 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認

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。 ・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。 ・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。 ・安全性情報等
審議結果	承認

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 ・治験薬概要書改訂
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 ・治験実施計画書等改訂 ・分担医師変更 ・その他
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	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	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55	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 ・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56	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 ・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57	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。 ・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
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
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。 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (原田、大泉委員を除く)

議題60	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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)
議題61	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62	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 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認 (永森委員を除く)

【報告】

1	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	IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるTisotumab Vedotinの第Ⅰ/Ⅱ相試験
報告内容	・8月IRBにて修正の上承認になったことに 従い、修正を行った。
2	研究
治験依頼者	呼吸器内科
公表課題名	臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験
報告内容	・重篤な有害事象の報告
3	特定使用成績調査
治験依頼者	エーザイ株式会社
公表課題名	ハラヴェン静注1mg 特定使用成績調査－悪性軟部腫瘍における安全性及び有効性に関する調査－(婦人科)
報告内容	・研究終了報告

4	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
報告内容	・保険の付保証明書更新 保険期間2019年6月25日～2020年6月25日
5	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
報告内容	・保険の付保証明書更新 保険期間2019年6月25日～2020年6月25日
6	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
報告内容	・同意取得報告 2件
7	治験(CRB)
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした, TALAZOPARIB とエンザルタミドの併用療法を評価する無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 第3 相試験
報告内容	・同意取得報告 1件
8	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 2件
9	治験
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社
公表課題名	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
報告内容	・同意取得報告 1件
10	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
報告内容	・同意取得報告 1件

11	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 2件
12	治験
治験依頼者	メルクバイオフーマ株式会社
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
報告内容	・被験者の健康被害に対する補償について
13	治験
治験依頼者	メルクバイオフーマ株式会社
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
報告内容	・治験課題名変更に関するご連絡とその取扱いに関するお願い