

2020年2月受託研究審査委員会 会議記録の概要

日時	2020年2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 第三会議室
出席者	永森副院長 高橋将人副院長 高橋臨床研究部長 遠藤薬剤部長 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 根本外部委員 松久外部委員 桑原外部委員
欠席者	
委員長	永森 聡
オブザーバー	横内 浩呼吸器内科医長
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 林
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	サノフィ株式会社
公表課題名	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、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 (大泉、原田委員を除く)

議題2	治験
治験依頼者	エーザイ株式会社
公表課題名	固形がん患者を対象としたMORAb-202の臨床第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。 ・重篤な有害事象 ・継続
審議結果	承認

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	A Phase II, Single Arm Study Assessing the Efficacy of Osimertinib in Combination with Savolitinib in Patients with EGFRm+ and MET+, Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer who have Progressed Following Treatment with Osimertinib (The SAVANNAH Study) オンメルチニブ投与後病勢進行したEGFRm+及びMET+局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にオンメルチニブとAZD6094を併用した際の有効性を検討する第II相単群試験 (SAVANNAH 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 (大泉、原田委員を除く)

議題4	治験
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
公表課題名	白金製剤を含む根治的化学放射線療法に病勢進行が認められていない局所進行切除不能EGFR変異陽性非小細胞肺癌(ステージⅢ)患者を対象とした、維持療法としてのオシメルチニブの第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対象国際他施設共同試験(LAURA)
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5	治験
治験依頼者	(医師主導)高橋 将人
公表課題名	ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アペマシクリブ+内分泌療法併用の第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6	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	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
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7	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の依頼による乳癌患者を対象としたcapivasertibno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。 ・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8	治験
治験依頼者	シスメックス株式会社
公表課題名	LS93Rの子宮頸癌及び子宮体癌リンパ節転移検査における多施設臨床性能試験
審議内容	治験の継続実施の妥当性について審議した。 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題9	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 ・治験薬概要書改訂
審議結果	承認 (大泉、原田、遠藤委員を除く)

議題10	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11	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バ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。 ・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12	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>・緊急回避の逸脱</li> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験実施計画書等改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (大泉、原田、遠藤委員を除く)

議題13	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> <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 (遠藤委員を除く)

議題14	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> </ul>
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	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>・安全性情報等</li> <li>・分担医師変更</li> <li>・契約内容変更</li> </ul>
審議結果	承認

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。 ・重篤な有害事象 ・安全性情報等 ・治験実施計画書等改訂 ・治験薬概要書改訂 ・その他
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	(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。 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題19	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。 ・分担医師変更
審議結果	承認

議題20	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。 <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>・その他</li> </ul>
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	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象</li> <li>・安全性情報等</li> </ul>
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	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> <li>・治験薬概要書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題23	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続</li> </ul>
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	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25	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26	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27	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 ・継続
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	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29	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30	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 ・分担医師変更 ・その他
審議結果	承認

議題31	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	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。 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題32	治験
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	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。 <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>・添付文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認

議題33	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>・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34	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。 <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>・添付文書改訂</li> </ul>
審議結果	承認 (遠藤委員を除く)

議題35	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等</li> </ul>
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

議題36	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 ・説明・同意文書改訂 ・継続
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	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 ・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38	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/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39	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
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40	治験
治験依頼者	ファイザー株式会社
公表課題名	プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象に、維持療法としてAVELUMAB (MSB0010718C)およびBEST SUPPORTIVE CAREの併用療法とBEST SUPPORTIVE CARE単独療法を比較する第3相多施設、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。 ・安全性情報等
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題41	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。 ・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42	治験
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
公表課題名	切除不能な進行又は再発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。 ・治験実施計画書等改訂 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋康雄委員を除く)

議題43	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 ・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 (遠藤委員を除く)

議題44	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
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

議題45	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46	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 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

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。 ・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	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。 ・重篤な有害事象 ・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。 ・安全性情報等
審議結果	承認

議題50	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。 ・治験実施計画書等改訂
審議結果	承認

議題51	治験
治験依頼者	アプヴィ合同会社
公表課題名	アプ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。 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

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 ・継続
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題53	治験
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
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。 ・継続
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	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。 ・治験実施計画書等改訂 ・その他 ・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	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
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題57	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 ・契約内容変更
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

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 ・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60	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61	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。 ・継続
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

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
審議結果	承認 (永森委員を除く)

議題63	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 ・継続
審議結果	承認 (高橋将人委員を除く)

議題64	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。 ・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65	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。 ・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66	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。 ・分担医師変更 ・継続
審議結果	承認

議題67	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。 ・分担医師変更 ・継続
審議結果	承認

議題68	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。 ・分担医師変更 ・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	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。 ・分担医師変更 ・継続
審議結果	承認
議題70	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。 ・分担医師変更 ・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	「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チロシンキ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72	研究
治験依頼者	乳腺外科
公表課題名	乳癌の高度催吐性化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するパロノセトロン、アプレピタント、オランザピンを含む3剤併用制吐療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同第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。 再審査
審議結果	承認 (高橋将人、遠藤委員を除く)

【追加審議】

追加 議題1	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－ROS1融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－
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。 ・契約内容変更
審議結果	承認 (大泉、原田委員を除く)

【報告】

1	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	・終了報告 終了報告日:2019年12月24日 終了通知日:2019年12月24日 別紙参照
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前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年1月6日 終了通知日:2020年1月9日 別紙参照
3	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	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
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年1月7日 終了通知日:2020年1月9日 別紙参照
4	使用成績調査
治験依頼者	MSD株式会社
公表課題名	キイトルーダ点滴静注20mg、100mg 使用成績調査(非小細胞肺癌)
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年1月21日 終了通知日:2020年1月21日 別紙参照
5	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)
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年1月20日 終了通知日:2020年1月21日 別紙参照
6	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/ペムトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ 009)
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年1月20日 終了通知日:2020年1月21日 別紙参照

7	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
報告内容	・終了報告 終了報告日:2020年 1月15日 終了通知日:2020年 1月21日 別紙参照

8	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	・損害保険付保証書 保険期間 2020年 1月 1日～ 2021年 1月 1日

9	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乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験
報告内容	・損害保険付保証書 保険期間 2020年 1月 1日～ 2021年 1月 1日

10	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相試験
報告内容	・損害保険付保証書 保険期間 2020年 1月 1日～ 2021年 1月 1日

11	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
報告内容	・損害保険付保証書 保険期間 2020年 1月 1日～ 2021年 1月 1日

12	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
報告内容	・損害保険付保証書 保険期間 2017年 7月 1日～ 2020年 12月31日

13	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
報告内容	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国
14	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	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)
報告内容	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国
15	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Ⅲ相非盲検多施設共同試験
報告内容	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国
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	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国
17	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
報告内容	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国
18	治験
治験依頼者	協和キリン株式会社
公表課題名	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験
報告内容	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国

19	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	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国

20	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
報告内容	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国

21	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	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国

22	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	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国

23	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
報告内容	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国

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	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国
25	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	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国
26	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	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国
27	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)
報告内容	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国
28	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	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	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国
29	治験
治験依頼者	サノフィ株式会社
公表課題名	前治療歴がありCEACAM5陽性腫瘍を有する転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にSAR408701をドセタキセルと比較する、ランダム化、非盲検、第III相試験
報告内容	・契約署名者変更 臨床開発事業本部長 品川 丈太郎 →臨床開発統括部長 片岡睦国

30	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
報告内容	・同意取得 1件
31	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	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	・同意取得 1件
32	治験
治験依頼者	シスメックス株式会社
公表課題名	LS93Rの子宮頸癌及び子宮体癌リンパ節転移検査における多施設臨床性能試験
報告内容	・同意取得 3件
33	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陽性非小細胞肺癌の1次治療におけるM7824の第2相試験
報告内容	・同意取得 2件
34	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)
報告内容	・同意取得 1件
35	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 1件
36	治験
治験依頼者	エーザイ株式会社
公表課題名	固形がん患者を対象としたMORAb-202の臨床第1相試験
報告内容	・同意取得 1件

37	治験
治験依頼者	藤堂幸治(医師主導)
公表課題名	<p>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</p>
報告内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意取得 1件</li> </ul>