

令和2年度第9回愛知県がんセンター受託研究審査委員会会議の記録の概要

日時	令和2年12月22日（火） 午後3時から午後4時30分まで
場所	愛知県がんセンター 外来化療センター1階 教育研修室
出席者	古平 毅、三嶋 秀行、小松 万喜子、前田 修、衣斐 寛倫、大石 和明、鈴木 史朗、原 和生、細井 功 (敬称略、順不同) (委員総数10名中9名出席、欠席：川津 弘之)

<受託研究（報告事項）>

1 令和2年度第8回受託研究審査委員会議事録について		(結果)
—		承諾
2 過去の受託研究審査委員会で指摘を受けた報告書について (過去の受託研究審査委員会で修正の上承認となった事項の修正内容の報告)		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象としたON0-4538の第Ⅱ相試験	承諾
2	ニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験	承諾
3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	承諾
3 治験実施計画書等の変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承諾
2	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承諾
4 治験実施計画書等の事務的事項の変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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ラパチニブ（GW572016）単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、両剤併用療法の第Ⅲ相試験	承諾
2	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験	承諾
3	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	承諾
4	武田薬品工業株式会社の依頼によるCD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第3相試験	承諾
5	武田薬品工業株式会社によるホジキンリンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第3相試験	承諾
6	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験	承諾
7	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
8	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
9	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）の第Ⅲ相試験	承諾

10	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)	承諾
11	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)	承諾
12	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	承諾
13	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	承諾
14	メルクバイオファーマ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	承諾
15	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承諾
16	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
17	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
18	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	承諾
19	進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験	承諾
20	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
21	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	承諾
22	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	承諾
23	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験	承諾
24	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	承諾
25	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
26	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	承諾
27	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
28	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	承諾
29	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承諾
30	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	承諾
31	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	承諾
32	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承諾
33	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
34	SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	承諾
35	アヴイ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承諾
5 説明文書・同意文書の改訂について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)

1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承諾
6 迅速審査（研究分担医師等の変更）について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3 世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b 相, 非盲検試験	承諾
7 受託研究の終了等について		
(1) 研究終了		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2相試験	承諾
2	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
3	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験	承諾
4	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験の追跡調査試験	承諾
5	ONO-4538 拡大治験 食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験	承諾
(2) 承認取得		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
2	第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承諾
3	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) の拡大治験	承諾
(3) 開発中止報告		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	固形がん患者を対象としたMORAb-004の臨床第1相試験	承諾
2	シスプラチン不適応及びシスプラチン適応の局所進行頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者を対象とし, nivolumab及び放射線療法の併用又はnivolumab, シスプラチン及び放射線療法の併用を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	承諾
8 迅速審査（被験者の募集）について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承諾

< 受託研究（審議事項） >

1	第8回受託研究審査委員会議の記録の概要について	(結果)
	—	承認 (公開可)
2 重篤な有害事象に関する報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)

1	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第II相試験	承認
2	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験	承認
3	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	承認
4	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第III相試験	承認
5	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3 世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b 相, 非盲検試験	承認
3 副作用等の報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159の第III相試験	承認
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験	承認
3	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R05304020とR04368451の第III相試験	承認
4	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
5	小野薬品工業の依頼による肺がん患者を対象としたONO-4538の第3相試験	承認
6	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第3相試験	承認
7	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験	承認
8	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 (非扁平上皮癌) を対象としたMPDL3280Aの第III相試験	承認
9	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
10	ファイザー株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
11	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	承認
12	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	承認
13	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるINC280の第II相試験	承認
14	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	承認
15	ONO-4538 第III相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	承認
16	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験	承認
17	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806 (ラムシルマブ) の第I b/ III相試験	承認
18	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	承認
19	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	承認
20	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験	承認
21	メルクバイオフーマ株式会社依頼による第I相臨床試験	承認

22	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
23	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるNTRK1/2/3、ROS1 又はALK遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象としたRXDX-101の第Ⅱ相試験	承認
24	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
25	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行若しくは転移性固形癌患者を対象としたxentuzumab及びabemaciclibによる治療下、並びに局所進行若しくは転移性ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象にしたホルモン療法併用の第Ⅰb相用量設定試験	承認
26	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法におけるMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	承認
27	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
28	サノフィ株式会社の依頼によるSAR408701の第Ⅰ / Ⅰb相試験	承認
29	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験	承認
30	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	承認
31	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
32	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib (リツキシマブ併用) の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-3	承認
33	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	承認
34	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	承認
35	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	承認
36	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	承認
37	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験	承認
38	アヅヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	承認
39	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	承認
40	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	承認
41	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	承認
42	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
43	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201 a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	承認
44	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	承認
45	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	承認
46	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	承認
47	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/Pled0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	承認

48	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌（ステージⅠ～Ⅲ）の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第Ⅲ相試験	承認
49	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	承認
50	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
51	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	承認
52	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/Plcd0xのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	承認
53	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験	承認
54	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	承認
55	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
56	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第Ⅲ相無作為化2群非盲検比較試験	承認
57	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅰ相試験	承認
58	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
59	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント/アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験	承認
60	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるVPM087の第Ⅰ相試験	承認
61	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
62	進行性非小細胞肺癌患者を対象としてヒト二重特異性抗EGFR及びcMet抗体のJNJ-61186372を投与する第Ⅰ相、First-in-Human、非盲検、用量漸増試験	承認
63	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	承認
64	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験	承認
65	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
66	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	承認
67	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	承認
68	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	承認
69	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相試験	承認
70	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌(1次治療)を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験	承認
71	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4	承認
72	治療歴のないBRAFV600E遺伝子変異陽性転移性結腸直腸癌患者を対象にエンコラフェニブ、ビニメチニブ、及びセツキシマブの三剤併用療法を評価する第Ⅱ相非盲検単群多施設共同試験	承認
73	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅲ相試験	承認
74	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capivasertibの第Ⅲ相試験	承認

75	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
76	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	承認
77	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MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	承認
78	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	承認
79	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
80	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK- 7339の第Ⅲ相試験	承認
81	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験	承認
82	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3 世代EGFR-TKI JNJ-73841937（Lazertinib）の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b 相、非盲検試験	承認
83	メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるM7824 又はプラセボとゲムシタビン及びシスプラチンを併用投与する1L BTC 第Ⅱ/Ⅲ 相試験	承認
84	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
85	YHI-1702の第Ⅰ b相試験	承認
86	呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対するBMG-2015の検証的試験	承認
87	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験	承認
88	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-120の第1b相試験	承認
89	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
90	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ /Ⅲ相試験	承認
91	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK- 7339の第Ⅲ相試験	承認
92	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
93	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅱ相試験	承認
94	アヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	承認
95	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
96	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
97	中外製薬株式会社の依頼によるOBP-301の第Ⅱ相試験	承認
98	アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin（ASG-22CE）の第Ⅱ相試験	承認
99	小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
100	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
101	Duvelisibの第Ⅱ相試験	承認
102	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（イパタセルチブ）とR05541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	承認
103	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961（イパタセルチブ）とR05541267（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	承認
104	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	承認

105	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	承認
106	アンドロゲン受容体 (AR) 陽性の局所進行又は再発/転移性唾液腺癌患者を対象とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アゴニスト併用におけるアパルタミドの有効性及び安全性を評価する非盲検第2相試験	承認
107	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	承認
108	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験	承認
109	根治的放射線療法を受ける食道癌患者を対象にMK-3475とプラセボを比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-975)	承認
110	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363, ZD9238の第Ⅲ相試験	承認
111	ONO-4538 第Ⅱ相試験 胆道がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験	承認
112	ONO-4538 第Ⅱ相試験 胆道がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験	承認
113	日本イーライリリー株式会社の依頼によるRET遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象としたLY3527723の第Ⅲ相試験	承認
114	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承認
115	再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験	承認
116	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
117	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるINC280の第Ⅱ相試験	承認
118	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるフチバチニブ (TAS-120)の第II相試験	承認
119	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認
120	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承認
121	中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
122	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験	承認
123	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第II相試験	承認
124	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
125	アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承認
126	切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドトラスツズマブエムタンシン (T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02)	承認
127	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第III相試験	承認
128	小野薬品工業株式会社の依頼によるBRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7702 (エンコラフェニブ) /ONO-7703 (ビニメチニブ) の拡大治験	承認
129	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの拡大治験	承認
4 治験薬概要書等の改訂について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)

1	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
2	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
3	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	承認
4	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
5	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	承認
6	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
7	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	承認
8	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
9	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
10	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK3475の第Ⅲ相試験	承認
11	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	承認
12	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK- 7339の第Ⅲ相試験	承認
13	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
14	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
15	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
16	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK- 7339の第Ⅲ相試験	承認
17	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
18	高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	承認
19	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
20	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
21	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	承認
22	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
23	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
24	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
25	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
26	サノフィ株式会社の依頼によるSAR408701の第Ⅰ/Ⅰb相試験	承認
27	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
28	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	承認
29	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたM7824及び化学放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	承認
30	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第Ⅱ相試験	承認
31	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	承認

32	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
33	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
34	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	承認
35	ONO-4538 第Ⅱ相試験 胆道がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験	承認
36	エーザイ株式会社の依頼による第1b/2相試験	承認
37	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
5 治験実施計画書の重大な変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	承認
2	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
3	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたASP-1929光免疫療法と標準治療を比較する第3相無作為化2群非盲検比較試験	承認
4	未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン+リツキシマブ (BR) 療法単独と BR 療法と acalabrutinib (ACP-196) との併用を比較検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験	承認
5	進行性非小細胞肺癌を有する被験者を対象として第3 世代EGFR-TKI JNJ-73841937 (Lazertinib) の単剤投与又はヒト二重特異性抗EGFR 及びcMet 抗体JNJ-61186372 との併用投与における安全性及び薬物動態を評価する第1/1b 相、非盲検試験	承認
6	MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	承認
7	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
8	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	承認
9	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (イパタセルチブ) と R05541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	承認
10	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたR04876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承認
11	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	承認
12	アヅヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験	承認
13	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
14	小野薬品工業株式会社の依頼によるBRAF遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象としたONO-7702 (エンコラフェニブ) /ONO-7703 (ビニメチニブ) の拡大治験	承認
15	アヅヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの拡大治験	承認
6 説明文書・同意文書の改訂について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
2	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	承認
3	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	承認
4	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認

5	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
6	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	承認
7	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
8	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	承認
9	MSD株式会社の依頼によるMK-3475/MK-7339の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
10	MK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	承認
11	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475/MK-7339の第Ⅲ相試験	承認
12	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ又はⅣAの頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
13	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
14	ONO-4538 第Ⅱ相試験 胆道がんを対象とした多施設共同非盲検非対照試験	承認
15	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
16	アヴィ合同株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの拡大治験	承認

7 受託研究の依頼について（新規）

(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	プラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験	承認
2	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	承認

<医師主導治験（報告事項）>

1 治験実施計画書等の事務的事項の変更について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	標準療法不応進行膵癌に対するS-1併用WT1ペプチドパルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験（医師主導治験）	承諾
2	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ（MEDI4736）と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承諾

<医師主導治験（審議事項）>

1 治験に関する変更申請について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認
2	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
3	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	承認

4	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	承認
5	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験（医師主導治験）	承認
6	臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験（医師主導治験）	承認
7	血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相バスケット試験（医師主導治験）	承認
8	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認
9	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認
10	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	承認
11	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept（POC）を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認
12	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認
13	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
2 副作用等の報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	切除不能かつ化学療法歴を有するHER2：1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対するDS-8201aの医師主導治験	承認
2	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認
3	HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）	承認
4	BRAF V600E遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	承認
5	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験（医師主導治験）	承認
6	V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたV600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした・安全性・Proof-of-concept（POC）を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	承認
7	再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	承認
8	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	承認

9	切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての抗PD-L1抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	承認
10	手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第III相ランダム化二重盲検比較試験(医師主導治験)	承認
11	臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験(医師主導治験)	承認
12	臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法またはDCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験(医師主導治験)	承認
13	血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験(医師主導治験)	承認
14	切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験(医師主導治験)	承認
15	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験(医師主導治験)	承認
16	MET遺伝子増幅を有する切除不能・進行再発大腸癌患者を対象とするカボザンチニブ単剤又はカボザンチニブとパニツムマブ同時併用療法の多施設共同第I/II相臨床試験(医師主導治験)	承認
17	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第I b/II相試験(医師主導治験)	承認
18	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験(医師主導治験)	承認
19	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験(医師主導治験)	承認
3 モニタリング・監査の結果報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	医師主導治験による非小細胞肺癌完全切除後II-III期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第III相試験(多施設共同医師主導治験)	承認
2	V600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象としたV600E以外のBRAF遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした・安全性・Proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	承認
3	TMB-Hの治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)	承認
4	血中循環腫瘍DNAにFGFR遺伝子異常を有する難治性の治癒切除不能な進行・再発の固形がん患者に対するTAS-120単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第II相バスケット試験(医師主導治験)	承認
5	血中循環腫瘍DNAでHER2遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とするDS-8201a療法の多施設共同臨床第II相試験(医師主導治験)	承認
4 重篤な有害事象に関する報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第II相試験(医師主導治験)	承認
5 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書		

(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	承認