

令和元年度第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	令和元年12月24日（火） 午後3時から午後5時まで
場 所	愛知県がんセンター 外来化学療法センター1階 教育研修室
出席者	古平 毅、小松 万喜子、前田 修、原 和生、衣斐 寛倫、服部 和良、三嶋 秀行、加藤 洋一、大石 和明 (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 令和元年度第8回受託研究審査委員会議事録について		(結果)
—		承諾
2 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	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	承諾
2	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	承諾
3 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慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	承諾
2	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
3	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験	承諾
4	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
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	承諾
6	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	承諾
7	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）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	承諾
8	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
9	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	承諾
10	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験	承諾
11	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

12	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
13	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	承諾
14	ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験	承諾
15	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
16	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承諾
17	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
18	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
19	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	承諾
20	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	承諾
21	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	承諾
22	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	承諾
23	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	承諾
24	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DS-8201 a の第Ⅱ相試験	承諾
25	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	承諾
26	Incyte Corporationの依頼による胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅱ相試験	承諾
27	武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験	承諾
28	治療歴のある日本人B細胞リンパ腫患者を対象とするINCB050465の安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅰb相、非盲検、用量漸増試験（CITADEL-111）	承諾
29	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行性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	承諾
30	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
31	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾

32	(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
33	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	承諾
34	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	承諾
35	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	承諾
36	アステラス製薬株式会社の依頼によるZolbetuximabの第Ⅱ相試験	承諾
37	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	承諾
38	YHI-1702の第Ⅰb相試験	承諾
39	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	承諾
40	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
41	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	承諾
4 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	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承諾
2	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	承諾
5 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	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	承諾
6 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	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅰ相臨床試験	承諾
2	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	承諾
(2) 開発中止		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承諾
7 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	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	承諾
2	YHI-1702の第Ⅰb相試験	承諾

< 受託研究（審議事項） >

1 令和元年度第8回受託研究審査委員会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	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
2	川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器治験	承認
3	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DS-8201 a の第Ⅱ相試験	承認
4	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
5	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅰ相試験	承認
6	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	アヅ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癌患者を対象とした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	セルジーン株式会社の依頼による第1相試験	承認

11	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
12	バイエル薬品株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBAY88-8223の第Ⅱ相試験	承認
13	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
14	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
15	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
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	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	承認
24	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
25	(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
26	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験	承認
27	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	承認
28	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
29	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	承認
30	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にした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Ⅰ b相用量設定試験	承認

31	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
32	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC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第Ⅲ相試験	承認
33	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
34	BRAF V600E変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib+binimetinib+セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib+セツキシマブ+/-binimetinibとイリノテカン/セツキシマブ又は5 フルオロウラシル (5-FU) /フォリン酸 (FA) /イリノテカン (FOLFIRI) /セツキシマブの投与を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検、3群比較試験	承認
35	第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認
36	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
37	サノフィ株式会社の依頼によるSAR408701の第Ⅰ / Ⅰ b相試験	承認
38	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験	承認
39	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
40	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
41	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
42	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
43	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
44	1 レジメン以上の全身療法の施行中又は施行後に進行が認められた進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの非盲検単群第Ⅱ相安全性試験	承認
45	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	承認
46	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
47	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
48	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	承認
49	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	承認

50	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
51	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
52	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
53	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
54	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第Ⅲ相試験	承認
55	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
56	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DS-8201 a の第Ⅱ相試験	承認
57	小野薬品工業株式会社による結腸又は直腸がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
58	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	Incyte Corporationの依頼による胆管細胞癌患者を対象としたINCB054828の第Ⅱ相試験	承認
65	自家造血幹細胞移植 (ASCT) 施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	承認
66	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/P1ed0x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
67	武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験	承認
68	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3相試験	承認

69	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
70	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	承認
71	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
72	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
73	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/PledOx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
74	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	承認
75	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
76	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
77	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第Ⅱ相試験	承認
78	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
79	(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
80	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
81	再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたプララトレキサートとロイコボリン併用の第Ⅱ相臨床試験	承認
82	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
83	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
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	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
86	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
87	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
88	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)	承認

89	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
90	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
91	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	承認
92	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
93	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
94	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
95	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(カナキマブ)の第Ⅲ相試験	承認
96	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	メルクバイオフ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
103	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 510の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
104	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
105	メルクバイオフ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
106	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
107	YHI-1702の第Ⅰb相試験	承認
108	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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたGSK1120212、GSK2118436及びパニツムマブ併用の第Ⅰ/Ⅱ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	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	承認
4	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
5	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
6	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
7	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
8	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
9	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DS-8201 a の第Ⅱ相試験	承認
10	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
11	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
12	武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験	承認
13	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
14	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
15	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	承認
16	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
17	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
18	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
19	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

20	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
21	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 510の第I/Ⅱ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	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）	承認
2	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
3	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験	承認
4	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
5	転移性膵がん患者を対象としたBBI608とnab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第3相試験	承認
6	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
7	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
8	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
9	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
10	メルクバイオフ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
11	YHI-1702の第I b相試験	承認
12	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	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
3	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相臨床試験	承認
4	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認

5	転移性膵がん患者を対象としたBBI608とnab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第3相試験	承認
6	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
7	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
8	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
9	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
10	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
11	（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
12	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
13	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
14	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
15	メルクバイオフ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
16	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	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第II相試験	修正の上で承認
2	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	修正の上で承認
3	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
4	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	修正の上で承認
5	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	修正の上で承認
<医師主導治験（報告事項）>		
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	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	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	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	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	承認
2	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	承認
3	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	承認
4	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	承認
5	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	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	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	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	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	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	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	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	承認
12	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	承認
13	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+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第II相試験	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	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	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+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第II相試験	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	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