

令和元年度第6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9月24日（火） 午後3時から午後5時25分まで
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、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8名出席、欠席：服部 和良、川津 弘之)

<受託研究（報告事項）>

1 令和元年度第5回受託研究審査委員会議事録について		(結果)
—		承諾
2 受託研究審査委員会で指摘を受けた報告書について		
(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	承諾
2	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	承諾
3	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	承諾
4	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
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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承諾
2	治癒切除不能な膵癌患者を対象としたTBI-1401（HF10）の化学療法併用第Ⅰ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VPM087の第Ⅰ相試験	承諾
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トラスツズマブ及びホルモン療法が施行されたホルモン受容体陽性、HER2陽性かつ閉経後の転移乳癌患者を対象としたラパチニブ併用の第Ⅲ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	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802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	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承諾

6	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
7	大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	承諾
8	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
9	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
10	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	承諾
11	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	承諾
12	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	承諾
13	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験	承諾
14	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
15	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	承諾
16	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
17	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	承諾
18	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	承諾
19	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
20	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
21	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	承諾
22	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
23	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
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	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
2	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

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	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
2	(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
3	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
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	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
<受託研究（審議事項）>		
1 令和元年度第5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	アストラゼネカ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	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
4	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
5	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
6	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
7	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
8	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第Ⅱ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-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験	承認
11	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
12	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
その他	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 ※本件は報告事項としてIRBへ報告を行った。	承諾
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	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	承認
6	小野薬品工業の依頼による肺がん患者を対象としたON0-4538の第3相試験	承認
7	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
8	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
9	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
10	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
11	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
12	セルジーン株式会社の依頼による第1相試験	承認
13	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
14	大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	承認
15	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
16	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
17	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
18	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
19	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
20	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
21	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

22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	(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
30	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
31	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	承認
32	株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌 (GC) の患者を対象としたApatinibの第Ⅲ相試験	承認
33	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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
35	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
36	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
37	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
38	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
39	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
40	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

41	第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認
42	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
43	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
44	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験	承認
45	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
46	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
47	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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	承認
53	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
54	シミック（治験国内管理人）による進行性又は転移性の胆道癌患者を対象としたvarlitinibの第Ⅱ / Ⅲ相試験	承認
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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

62	(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
63	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
64	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第Ⅱ相試験	承認
65	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
66	ア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	承認
67	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ONO-4538の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
68	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
69	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
70	治癒切除不能な膵癌患者を対象としたTBI-1401 (HF10) の化学療法併用第Ⅰ相試験	承認
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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

82	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
83	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
84	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
85	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
86	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
87	（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
88	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅰ相試験	承認
89	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
90	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
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の第Ⅲ相試験	承認
92	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
93	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
94	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
95	MSD株式会社の依頼によるオラパリブの第Ⅱ相試験	承認
96	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
97	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	承認
98	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
99	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
100	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
101	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

102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
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	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
2	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
3	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
4	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
5	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
6	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
7	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Ⅰb相用量設定試験	承認
8	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
9	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
10	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ツキシマブ ベドチンの併用療法とブレンツキシマブ 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
11	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
12	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
13	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
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	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	承認
2	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）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	承認
3	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
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	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
6	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Ⅰb相用量設定試験	承認
7	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
8	（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
9	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ONO-4538の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
10	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
11	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
12	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
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非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	承認
15	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
16	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
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	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
2	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
3	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	承認

4	セルジーン株式会社の依頼による第1相試験	承認
5	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
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を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
7	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
8	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
9	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
10	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
11	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
12	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
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	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
15	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
16	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
17	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
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	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
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	承認
3	進行性非小細胞肺癌を有する日本人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	修正の上で承認
4	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	修正の上で承認

<医師主導治験（報告事項）>

1 受託研究審査委員会で指摘を受けた報告書について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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	承諾
2 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	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	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同試験	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剤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単剤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	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

2 副作用等の報告について		
(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	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同試験	承認
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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剤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
10	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
11	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
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	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単剤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
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	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
2	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 受託研究の依頼について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	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