

平成30年度第11回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会会議の記録の概要

日時	平成31年2月26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中央病院 外来化学療法センター1階 教育研修室
出席者	古平 毅、前田 修、衣斐 寛倫、服部 和良、加藤 洋一、川津 弘之、大石 和明 (敬称略、順不同) (委員総数10名中7名出席、欠席：小松 万喜子、原 和生、三嶋 秀行)

<受託研究（報告事項）>

1	第10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	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	承諾
3	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
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	中外製薬株式会社の依頼によるRo4368451 (Pertuzumab) とRo45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第III相試験	承諾
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	承諾
3	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2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	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	承諾
6	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
7	アストラゼネカ株式会社の依頼による第II相試験	承諾
8	MSD株式会社の依頼による第II/III相試験	承諾
9	アヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承諾
10	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
11	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	承諾

12	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承諾
13	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	承諾
14	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
15	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
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	承諾
17	前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第3相試験	承諾
18	（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	承諾
19	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	承諾
20	全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の90分間投与臨床第Ⅱ相試験	承諾
21	ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験	承諾
22	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	承諾
23	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
24	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
25	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	承諾
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R05532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験	承諾
27	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
28	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	承諾
29	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	承諾
30	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
31	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	承諾
32	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
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	(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	承諾
2	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	承諾
3	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	承諾
4	(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	承諾
5	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
6	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	承諾
7	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
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	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
2	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
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	ファイザー株式会社の依頼による1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象としたPD-0332991の国内第Ⅱ相試験	承諾
2	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	承諾
3	全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の90分間投与臨床第Ⅱ相試験	承諾
7 逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) 報告について		
(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	承諾
2	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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	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
<受託研究 (審議事項)>		
1 第10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	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
2	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

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	第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認
5	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
6	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
7	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
5	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
6	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
7	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
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	中外製薬株式会社の依頼によるRo4368451（Pertuzumab）とRo45-2317（Trastuzumab）の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	承認
3	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
4	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIBの第2相試験	承認
5	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
6	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
7	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
8	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
9	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
10	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ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	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
13	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

14	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承認
15	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
16	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
17	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
18	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	承認
19	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
20	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
21	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅲ相試験	承認
22	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
23	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
24	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
25	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
26	ア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
27	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
28	シミック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ポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験	承認
29	中外製薬株式会社の依頼による乳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
30	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
31	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
32	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Ⅰb/Ⅲ相試験	承認
33	前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象としたBBI608とFOLFIRI併用の第Ⅲ相試験	承認
34	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

35	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
36	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
37	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
38	(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
39	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
40	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	承認
41	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
42	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	承認
43	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	承認
44	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
45	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
46	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
47	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
48	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
49	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
50	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
51	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
52	第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認
53	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
54	ファイザー株式会社の依頼による進行癌患者を対象としたPF-02341066の第1相試験	承認

55	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
56	第一三共株式会社の依頼による第 I / II 相試験	承認
57	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
58	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
59	協和発酵キリン株式会社の依頼による第 II 相試験	承認
60	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
61	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
62	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
63	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
64	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	承認
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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

75	(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
76	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
77	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
78	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
79	アヅ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
80	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	承認
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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)	承認

95	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
96	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
97	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
98	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
99	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験	承認
100	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
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	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
3	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 (扁平上皮癌) を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承認
4	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
5	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
6	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
7	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
8	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
9	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
10	(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
11	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	承認
12	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
13	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

14	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
15	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
16	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
17	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
18	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	承認
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
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	承認
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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）	承認
32	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
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	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
2	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	承認

3	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
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	(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
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	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	承認
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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)	承認
17	中外製薬株式会社の依頼によるボラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	承認
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	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
2	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
3	(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

4	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
5	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	承認
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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	承認
13	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
14	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
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
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	サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅰ相試験	承認
2	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
3	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
4	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
<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	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	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	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 副作用等の報告について		
(番号)	(公開用課題名)	(結果)
1	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	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	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
8	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
9	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
10	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
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	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
3	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
4	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