

平成30年度第9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30年12月25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、小松 万喜子、前田 修、原 和生、衣斐 寛倫、服部 和良、三嶋 秀行、川津 弘之、大石 和明 (敬称略、順不同) (委員総数10名中9名出席、欠席：加藤 洋一)

<受託研究（報告事項）>

1	第8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 (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	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	承諾
2	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
3	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
4	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/Plad0x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	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
2	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
3	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がん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
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	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LDK378A2301の第III相試験	承諾
3	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
4	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
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	承諾

6	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承諾
7	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の第Ⅲ相試験	承諾
8	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
9	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	承諾
10	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
11	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承諾
12	小野薬品工業株式会社の依頼による第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	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承諾
15	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承諾
16	協和発酵キリン株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第Ⅰ相試験	承諾
17	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
18	ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ相試験	承諾
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	承諾
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Ⅰb/Ⅲ相試験	承諾
21	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
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	承諾
23	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	承諾
24	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	承諾
25	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
26	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

27	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I相試験	承諾
28	ファイザー株式会社の依頼による、第I相試験	承諾
29	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
30	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
31	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	承諾
32	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
33	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	承諾
34	(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
35	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	承諾
36	アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験	承諾
37	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
38	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
39	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	承諾
40	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
41	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	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
2	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
3	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
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	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

3	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
4	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
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	メルクセローノ株式会社の依頼によるMSB0010718Cの第I相試験	承諾
2	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第III相非盲検試験	承諾
(2) 承認取得		
(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
< 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	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
2	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
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	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
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	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
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	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
4	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
5	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	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
8	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
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	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
13	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
14	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumab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1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	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
20	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
21	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
22	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
23	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
24	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
25	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
26	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
27	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
28	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

29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	（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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	承認
47	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
48	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
49	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
50	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認

51	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
52	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
53	第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認
54	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
55	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	承認
56	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
57	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
58	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験	承認
59	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
60	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
61	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	アッヴィ合同株式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
68	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
69	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験	承認
70	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
71	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

72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	（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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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

93	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
94	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
95	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
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
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	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	承認
3	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
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患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験	承認
5	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
6	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
7	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
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
2	ファイザー株式会社の依頼による第I/II相試験	承認
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MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第III相試験	承認
4	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
5	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	承認
6	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
7	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
8	第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験	承認

9	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
10	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
11	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
12	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
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	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
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
2	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
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	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	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
7	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
8	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
9	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
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	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
12	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
13	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
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	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	修正の上で承認
2	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	修正の上で承認
3	武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第Ⅱ相試験	修正の上で承認
4	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

<医師主導治験（報告事項）>

1 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	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

<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	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	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
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	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
7	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

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	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
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	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
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