

		平成29年6月	がんセンター新潟病院治験審査委員会	会議の記録の概要	
開催日時		平成29年6月12日(月)16:00~16:50			
開催場所		予防センターA			
出席委員名		張 高明、瀧井 康公、成澤 林太郎、小川 淳、田中 洋史、谷川 俊貴、金子 耕司、加藤 克彦、野崎 邦夫、田代 英明、横山 律子、桃井 敬三、柳 則行			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要					
【審議事項】	課題名	審議内容		審議結果	
	1	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	承認	
【治験実施計画書(契約書)等の変更】					
	2	小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	3	小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	4	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	5	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	6	MSD株式会社依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書、治験薬概要書(添付文書)	承認
	7	MSD株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としてMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書(添付文書)	承認
	8	MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書(添付文書)	承認
	9	MSD株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書(添付文書)	承認
	10	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
	11	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	12	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	13	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	その他(投与中止に関するレター)	承認
	14	肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、治験薬概要書	承認
	15	メルクセロノ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	説明文書・同意文書、その他(被験者への支払いに関する資料)	承認
	16	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	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認
	17	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	18	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	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書(添付文書)	承認
	19	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-3475の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書(添付文書)	承認
	20	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書(添付文書)	承認
	21	転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)患者を対象とした治験担当医師選択治療群に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相臨床試験(KEYNOTE-119)	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	22	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書	承認
	23	クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101の第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他(被験者への支払いに関する資料、服薬日誌)	承認
	24	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-032991の第3相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認
	25	Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書、その他(病理中央診断に関する標準業務手順書)	承認

議題	26	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認	
議題	27	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書(添付文書)	承認	
議題	28	クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼による腎細胞癌に対するAG-013736(Axitinib)の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認	
議題	29	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認	
議題	30	アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	
議題	31	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	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	
議題	32	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書	承認	
議題	33	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	
議題	34	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書(添付文書)	承認	
議題	35	MSD株式会社による、悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験薬概要書(添付文書)	承認	
議題	36	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(F10)の第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認	
議題	37	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した	治験実施計画書	承認	
<b>【治験実施状況報告】</b>						
議題	38	MSD株式会社依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認	
議題	39	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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認	
議題	40	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	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認	
議題	41	中外製薬株式会社の依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO4368451の第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認	
議題	42	ファイザー株式会社の依頼によるMSB0010718Cの白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認	
議題	43	クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼による腎細胞癌に対するAG-013736(Axitinib)の第Ⅲ相試験	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認	
<b>【逸脱報告】</b>						
議題	43	メルクセロノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験	治験実施状況及び治験逸脱報告がされた。		確認	
<b>【有害事象報告】</b>						
議題	44	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	45	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	46	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	47	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	48	メルクセロノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	49	肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	50	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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	

議題	51	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	52	ブリistol・マイヤーズ株式会社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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	53	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	54	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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	55	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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	56	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	57	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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	58	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	59	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	60	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	61	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	62	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	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	63	小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	64	小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	65	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	66	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	67	MSD株式会社依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	68	MSD株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としてMK-3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	69	MSD株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	70	MSD株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	71	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	72	武田薬品工業株式会社の依頼によるイクサゾミブの第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	73	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	74	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	75	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	76	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	77	ブリistol・マイヤーズ株式会社依頼によるelotuzumabの第Ⅱ相臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	78	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	79	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	80	肺がん患者に対するMED14736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	

議題	81	メルケセローノ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	82	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	83	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	84	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象とするPF-06463922(LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	85	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-3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	86	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	87	転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)患者を対象とした治験担当医師選択治療群に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相臨床試験(KEYNOTE-119)	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	88	ブリストル・マイヤーズ株式会社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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	89	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイビリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	90	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	91	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502の第3相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	92	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	93	小野薬品工業株式会社依頼のONO-4538第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	94	メルケセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたTepotinibとゲフィチニブの併用療法を化学療法と比較する第Ⅱ相非盲検試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	95	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名: Ramucirumab)の第Ⅰb/Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	96	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	97	Triple negative 乳癌における、エリブリンメンル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	98	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	99	中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	100	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	101	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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	102	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	103	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした術前補助療法におけBYL719(Alpelisib)の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	104	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたテノスマブの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	105	Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272(3003)と既存治療比較する第Ⅱ相無作為化非盲検臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	
議題	106	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の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認	

議題	107	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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	108	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	109	クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼による腎細胞癌に対するAG-013736 (Axitinib)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	110	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	111	アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	112	アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	113	ONO-4538第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんにに対する多施設共同無作為化試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	114	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	115	高リスク神経芽腫に対するdinutuximab、interleukin-2、G-CSF併用療法の第Ⅱb相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	116	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	117	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	118	MSD株式会社による、悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	119	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401 (F10)の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	120	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の併用第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	121	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに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	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	122	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	123	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	124	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の維持とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	125	ファイザー株式会社の依頼によるMSB0010718Cの白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
議題	126	ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第3相試験	当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
<b>【医師主導治験モニタリング報告】</b>					
議題	127	Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	モニタリング報告を確認した。	2016年11月17日報告 2017年1月26日報告 2017年3月23日報告	承認
<b>【報告事項】</b>					
(1) 迅速審査報告					
		ブリストル・マイヤーズ株式会社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	当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。	変更申請書(症例数追加) 2017年4月26日実施 変更申請書(症例数追加) 2017年5月12日実施	報告
		大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験	当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。	変更申請書(症例数追加) 2017年5月15日実施	報告
		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	当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。	変更申請書(分担医師変更) 2017年5月1日実施	報告
		タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401 (F10)の第Ⅱ相試験	当該治験の変更について、迅速審査の内容と判定が報告された。	変更申請書(分担医師変更) 2017年5月18日実施	報告
		ファイザー株式会社の依頼によるMSB0010718Cの白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験	当該治験の右の変更について報告された。	変更申請書(分担医師変更) 2017年5月19日実施	報告
(2) 次回開催予定日					
			平成29年7月10(月) 16:00~		

