

		平成30年11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30年11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、田中 洋史、谷川 俊貴、圓山 優子、西村 香、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
	議題	1 MSD株式会社の依頼による胃癌を対象としたMK-3475の第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。		修正の上承認
	議題	2 アストラゼナ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	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】					
	議題	3 セルジーン株式会社の依頼による第1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	承認
	議題	4 ONO-7705 第Ⅰ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫患者を対象とした多施設共同非盲検非対照用量増強試験	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	承認
	議題	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進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI 695502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。	治験薬概要書、治験実施計画書	承認
	議題	6 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	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	7 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	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(治験参加カード)	承認
	議題	8 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。	説明文書・同意文書	承認
	議題	9 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	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	10 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	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	11 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、その他(Protocol Clarification Letter)	承認
	議題	12 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	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	13 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	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(Protocol Clarification Letter)	承認
	議題	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	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(Protocol Clarification Letter)	承認
	議題	15 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)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、その他(血糖値測定日誌)	承認
	議題	16 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	17 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574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	18 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	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、治験薬概要書	承認
	議題	19 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	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、治験薬概要書	承認
	議題	20 食道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	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	承認
	議題	21 メルクセロ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と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	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	22 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	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	23	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401 (HF10) 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	24	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。	その他(治験期間)	承認	
議題	25	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。	説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(Protocol Clarification Letter)	承認	
議題	26	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	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(WebDiaryの使い方ガイド)	承認	
議題	27	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1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	28	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201a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。	治験薬概要書、その他(覚書)	承認	
議題	29	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	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、治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認	
【治験実施状況報告】			審議内容			審議結果
議題	30	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	31	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumabとカルフィル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	32	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	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	33	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	34	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	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	35	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	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	36	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	37	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第II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	
【治験終了報告】						
議題	38	セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第II相多施設共同単群オープンラベル試験	治験実施状況及び治験終了報告がされた。		確認	
議題	39	タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401 (HF10) の第II相試験	治験実施状況及び治験中止報告がされた。		確認	
【有害事象報告】			審議内容			審議結果
議題	40	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumabとカルフィル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	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。		修正の上承認	
議題	41	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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	42	MK-3475とINCB024360の併用療法の第II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	43	食道がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第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	44	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1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	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第II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	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に 対する第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	47	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/化学療法の第 3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	48	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	49	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	50	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	51	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	52	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Ⅱ/ 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	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	54	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発 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	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	食道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	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	58	セルジーン株式会社の依頼による第1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	59	ONO-7705 第1相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫及び非ホ ジキンリンパ腫患者を対象とした多施設共 同非盲検非対照用量漸増試験	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	60	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対 象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumabとカルフィルゾミブ及びデキサ メタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相 試験	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	61	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	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	62	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	63	ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者 を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的 経過観察を比較検討する第3相ランダム化 多施設共同試験	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	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対 象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与 を比較検討する第3相ランダム化多施設共 同試験	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	武田薬品工業株式会社の依頼による第1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	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	67	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	68	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	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に 対する第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	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/化学療法の第 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	71	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	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	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした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	74	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	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	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	76	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道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	77	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	78	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	79	MK-3475とINCB024360の併用療法の第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	80	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮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	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	アストラゼナカ株式会社依頼による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	82	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	83	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	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	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:アレクテニブ)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	85	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/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	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinib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	87	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101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	88	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	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MPDL3280Aの第Ⅱ/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	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	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発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	92	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	93	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	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	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	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	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5532961(ipatasertib)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	96	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	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	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたRO7198574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	98	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	99	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	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	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	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	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	102	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375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	103	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	104	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	105	食道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	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	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	107	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	108	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	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	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201a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	110	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	111	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・アムジェン・バイオファーマ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	113	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	114	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。	2018年3月16日、4月20日、5月22日、5月22日、6月26日、6月26日、8月8日、8月8日、9月7日、10月12日報告	承認
<b>【報告事項】</b>					
(1)開発中止報告					
		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	製造販売承認取得の報告がされた。		報告
		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	製造販売承認取得の報告がされた。		報告
(2)迅速審査報告					
		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	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) 2018年10月3日実施	報告
(3)次回開催予定日					
			平成30年12月10日(月)16:00~		