

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
平成30年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成31年2月20日(水)16時00分～17時55分
開催場所	大阪国際がんセンター 5階総長会議室
出席委員名	片山 和宏、辻本 賀英、玉木 康博、石川 淳、岡見 次郎、中西 克之、石原 立、杉本 直俊、猪原 繁美、坂上 嘉浩、畑中 知子、出田 善蔵、寺田 友子、伊藤 弘一郎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<企業治験>

1. 新規治験の審査

2件

① 治験依頼者名	MSD株式会社
治験課題名	BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験
治験薬名	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ENGOT-ov43)
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意説明文書等の修正
② 治験依頼者名	<国内管理人> IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (Rakuten Aspyrian, Inc.)
治験課題名	(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
治験薬名	ASP-1929 (ASP-1929-301)
審議結果	修正の上承認
指示事項	同意説明文書等の修正

2. 変更、継続及び報告案件の審査

(1) 治験に関する変更申請 (48件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABT-888 (M13-694)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	・治験薬概要書 第12版 補遺 ・治験実施計画書 第5版 ・同意・説明文書 第7版	承認
2	ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書改訂5版 ・同意説明文書 第5.0版	承認
3	AZD2218 (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書<主研究>第9.0版 ・治験薬概要書 Summary of Product Characteristics (Xtandi)	承認
4	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・患者向けクイックガイドハンドヘルド端末操作 Ver1、2018/11/13	承認
5	AZD9291 (D5160C00007)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書(英語/日本語) 第5.0版 ・同意・説明文書 第10版	承認
6	BGB-290 (BGB-290-303)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験参加カード(メイン) 第2.0版	承認

7	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	T・islelizumab(BGB-A317)治験薬概要書 6.0版	承認
8	Brigatinib (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書(英語版、和訳)改訂版03 ・同意・説明文書 第4版 ・治験実施計画書別紙1 第6版 ・保険契約付保証明書(2019年1月15日) ・被験者への支払いに関する資料(2019年1月24日) 	承認
9	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・ハーセプチン注射用60/150 添付文書 第26版 ・ゼローダ錠300 添付文書 第18版 	承認
10	INCB054828 (INCB 54828-202)	I QV I Aサービシーズ ジャパン株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者募集の手順に関する資料 (Webサイト「オンコロ」・Web広告) 	承認
11	LY3009806 (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別冊 第18版 	承認
12	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第4.0版 ・治験薬概要書 第10版 補遺1 ・同意・説明文書 第7.0版 	承認
13	MEDI4736/Tremelimumab (D4190C00021)	エイツヘルスケア株式会社	I b/ Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 トレメリムマブ 7.0版 	承認
14	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書Tremelimumab 第7.0版(日) 	承認
15	MEDI4736 (D4191C00001) (製販)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・イミフィンジ点滴静注120mg、500mg添付文書 第3版 	承認
16	MEDI4736,tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書トレメリムマブ 7.0版 ・治験分担医師変更 	承認
17	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・同意・説明文書 第3版 ・Summary of Product Characteristics: Cisplatin 	承認
18	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 第5.0版 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書 2019/1/29 	承認
19	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第9版 	承認
20	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第9版 	承認
21	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第9版 	承認
22	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第9版 	承認
23	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第9版 	承認
24	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第9版 	承認
25	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第9版 	承認
26	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> ・キイトルーダ添付文書 第9版 ・Web Diaryの使い方ガイド (第2版:2018/9/6) 	承認

27	MK-3475 (407) (製販)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> キイトルーダ添付文書 第9版 Protocol Clarification Letter(2018/7/25) 同意説明文書 第7版 	承認
28	MK-3475 (042) (製販)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> Protocol Clarification Letter(2018/7/6) (製造販売承認取得日：2018/12/21) 	承認
29	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (英語/日本語) 第08版 	承認
30	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 第05版 (英語/日本語) PRT改訂についての文書 (2種類) 患者さんへの説明文書および同意文書 第5.0版 再同意取得対象者・再同意取得のタイミングについて キイトルーダ添付文書 	承認
31	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 (英/日) 第14版 	承認
32	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 (英/日) 第14版 	承認
33	MPDL3280A (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 (英/日) 第14版 	承認
34	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (英/日) 第7版 治験薬概要書 (英/日) 第14版 	承認
35	MPDL3280A (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (英/日) 第9版 治験薬概要書 (英/日) 第14版 	承認
36	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 (英/日) 第14版 Note to File (13December 2018) 	承認
37	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 第14版 治験薬概要書 追補 廃止 (アテゾリズマブの販売開始に伴い廃止) 	承認
38	MPDL3280A (BIG16-05/AFT-27/ WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (英/日 第4版) 治験薬概要書 (英/日 第14版) ICF 第3版 ICF (任意のRPBS) 第3版 妊娠に関する情報提供のお願い 第2版 	承認
39	MSC2156119J (tepotinib) (MS200095-0022)	メルクセローノ株式会社	Ⅱ	<ul style="list-style-type: none"> 被験者の支払いに関する資料 2019/1/30 Patient Dosing Diary_Site808_施設版_ Ver.1.0 プレスクリーニングICF 第5版 	承認
40	ONO-4538 (ONO-4538- 66/CA2099TM)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 (英/日) 第03版 	承認
41	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81/ CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 別冊1 第5版 治験薬概要書Cabozantinib (XL184) (英/日) 第14.1版 	承認
42	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書付録1 第04版 	承認
43	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 第4.0版 	承認
44	Relugolix (MVT-601-3201)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> 治験参加カード 第3.0版 	承認
45	RO4368451 (ペルツマブ) (JO29186) (製販)	中外製薬株式会社	製販	<ul style="list-style-type: none"> 試験実施計画書 第5.0版 2018/12/26 	承認

46	S81694 (CL1-81694-003)	日本セルヴィエ株式会社	I / II	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 (英/日) ・PRT改訂についての文書 (英/日) ・同意説明文書 (本治験第I相第1サイクル・第2サイクル以降、第II相 (第4.0版))、(第I相第2サイクル以降 治験参加中患者様用 第1.0版)) 	承認
47	TDM-621 (TDM621-GI)	株式会社スリー・ディー・マトリックス	機器	<ul style="list-style-type: none"> ・TDM-621 治験実施計画書 (3.8版) ・同意・説明文書 (1.4版) 	承認
48	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 オキサリプラチン 第3版 レボホリナートカルシウム 第2版補遺1 ・説明文書 (Main) 第2版 	承認

審議結果：

承認 48件

(2) 治験に関する継続事項 (124件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ABI-007 (10041150)	大鵬薬品工業株式会社	I	<p><実施状況報告 > 同意取得例数： 3例、実施例数： 3例 (うち、完了例数 3例、中止例数 0例)</p>	承認
2	ABT-414 (M13-714)	アッヴィ合同会社	I / II	<p><実施状況報告 > 同意取得例数：19例、実施例数：4例 (うち、完了例数0例、中止例数4例)</p>	承認
3	Veliparib (ABT-888) (M13-694)	アッヴィ合同会社	III	<p><実施状況報告 > 同意取得例数： 8例、実施例数： 6例 (うち、完了例数 0例、中止例数 1例)</p>	承認
4	ACZ885 (CACZ885T2301)	ノバルティスファーマ株式会社	III	<p><実施状況報告 > 同意取得例数： 0例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)</p>	承認
5	ASG-22CE (SGN22E-001)	アステラス製薬株式会社	II	<p><実施状況報告 > 同意取得例数：1例、実施例数：0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)</p>	承認
6	AZD2281 (オラパリブ) (D081CC0006)	アストラゼネカ株式会社	III	<p><実施状況報告 > 同意取得例数：78例、実施例数：3例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)</p>	承認
7	AZD2281 (D081SC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<p><実施状況報告 > 同意取得例数： 0例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)</p>	承認
8	AZD9291 (AURA3) (D5160C00003) (製販)	アストラゼネカ株式会社	III	<p><実施状況報告 > 同意取得例数： 11例、実施例数： 3例 (うち、完了例数 0例、中止例数 2例)</p>	承認
9	AZD9291 (D5160C00002) (製販)	アストラゼネカ株式会社	II	<p><実施状況報告 > 同意取得例数： 11例、実施例数： 4例 (うち、完了例数 0例、中止例数 2例)</p>	承認
10	AZD9291 (D5160C00007) (製販)	パレクセル・インターナショナル株式会社	III	<p><実施状況報告 > 同意取得例数： 13例、実施例数： 10例 (うち、完了例数 0例、中止例数 9例)</p>	承認
11	オシメルチニブ (AZD9291) (D5160C00048) (LAURA)	アストラゼネカ株式会社	III	<p><実施状況報告 > 同意取得例数： 0例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)</p>	承認
12	Olaparib (AZD2218) (D081DC00007)	アストラゼネカ株式会社	III	<p><実施状況報告 > 同意取得例数： 45例、実施例数： 7例 (うち、完了例数 0例、中止例数 5例)</p>	承認
13	BAY1163877 (17403)	バイエル薬品株式会社	II / III	<p><実施状況報告 > 同意取得例数：1例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)</p>	承認
14	BAY1841788 (darolutamide/ODM-201) (17777)	バイエル薬品株式会社	III	<p><実施状況報告 > 同意取得例数： 4例、実施例数： 3例 (うち、完了例数 0例、中止例数 2例)</p>	承認

15	BAY1841788/darolutamide/ ODM-201 (17712)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：4例、実施例数：2例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
16	BBi608 (CanStem111P)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：28例、実施例数：25例 (うち、完了例数22例、中止例数0例)	承認
17	BBi608 (CanStem303C)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：7例、実施例数：6例 (うち、完了例数4例、中止例数1例)	承認
18	BGB-290 (BGB-290-303)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：サブ2例、メイン0例 実施例数：サブ2例、メイン0例 (うち、完了例数0例、中止例数2例)	承認
19	BGB-A317 (BGB-A317-302)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：0例、実施例数：0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
20	BGB-A317 (BGB-A317-301)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：3例、実施例数：2例 (うち、完了例数0例、中止例数1例)	承認
21	BMS- 936558/BMS734016 (CA209816)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：2例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数1例)	承認
22	Brigatinib (AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：4例、実施例数：4例 (うち、完了例数0例、中止例数1例)	承認
23	BYL719 (CBYL719C2301)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：9例、実施例数：3例 (うち、完了例数0例、中止例数3例)	承認
24	Cabozantinib (Cabozantinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：6例、実施例数：5例 (うち、完了例数0例、中止例数3例)	承認
25	Cabozantinib (Cabozantinib-2003)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
26	CH5424802 (ザーコリカプセル) (JO28928) (製販)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：7例、実施例数：7例 (うち、完了例数0例、中止例数6例)	承認
27	DS-8201a (DS8201-A-J202)	第一三共株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：7例(組織SCR同意 15例) 実施例数：6例 (うち、完了例数0例、中止例数6例)	承認
28	DS-8201a (DS8201-A-U301)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
29	DS-8201a (DS8201-A-U302)	第一三共株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
30	E7090 (E7090-J081-101)	エーザイ株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数：4例、実施例数：3例 (うち、完了例数0例、中止例数1例)	承認
31	E8002 (E8002-60-046)	川澄化学工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：5例、実施例数：5例 (うち、完了例数3例、中止例数0例)	承認
32	GM142 (GM142-AS-PRT)	グンゼ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：5例、実施例数：5例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
33	GW572016 (EGF114299)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：5例、実施例数：5例 (うち、完了例数3例、中止例数2例)	承認
34	HKI-272 (3144A2-3004-WW)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：6例、実施例数：6例 (うち、完了例数6例、中止例数0例)	承認
35	HP-3150 (HP-3150-JP-06)	久光製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：14例、実施例数：14例 (うち、完了例数9例、中止例数5例)	承認

36	INCB054828 (INCB 54828-201)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	II	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例（組織Screening同意：5例） 実施例数： 0例 （うち、完了例数 0例、中止例数 0例）	承認
37	INCB054828 (INCB 54828-202)	I Q V I A サービスズ ジャパン株式会社	II	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例（Pre-Screening同意 2例） 実施例数： 0例 （うち、完了例数 0例、中止例数 0例）	承認
38	INCB054828 (INCB54828-102)	サイネオス・ヘルス・ク リニカル株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数：3例、実施例数：1例 （うち、完了例数0例、中止例数1例）	承認
39	JNJ-56021927 (56021927PCR3002)	ヤンセンファーマ株式会 社	III	<実施状況報告> 同意取得例数：4例、実施例数：4例 （うち、完了例数0例、中止例数4例）	承認
40	JZP-381 (15-007)	株式会社新日本科学 PPD	III	<実施状況報告> 同意取得例数：0例、実施例数：0例 （うち、完了例数0例、中止例数0例）	承認
41	LDK378 (CLDK378A2301)（製販）	ノバルティス ファーマ 株式会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数： 1例、実施例数： 1例 （うち、完了例数 1例、中止例数 0例）	承認
42	LDK378 (CLDK378A2303)（製販）	ノバルティス ファーマ 株式会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数： 3例、実施例数： 3例 （うち、完了例数 3例、中止例数 0例）	承認
43	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数： 3例、実施例数： 3例 （うち、完了例数 0例、中止例数 2例）	承認
44	LY2835219 (Abemaciclib) (I3Y-MC-JPBM)（製販）	日本イーライリリー株式 会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数： 2例、実施例数： 2例 （うち、完了例数 0例、中止例数 2例）	承認
45	LY2835219 (abemaciclib) (I3Y-MC-JPBL)（製販）	日本イーライリリー株式 会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数：6例、実施例数：5例 （うち、完了例数0例、中止例数4例）	承認
46	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式 会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数：12例、実施例数：5例 （うち、完了例数0例、中止例数2例）	承認
47	LY3009806 (IMC-1121B) (I4T-MC-JVCY)	日本イーライリリー株式 会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数： 24例、実施例数： 15例 （うち、完了例数 0例、中止例数 11例）	承認
48	ラムシルマブ (LY3009806) (I4T-JE-JVCW)	日本イーライリリー株式 会社	II	<実施状況報告 > 同意取得例数： 3例、実施例数： 3例 （うち、完了例数 0例、中止例数 2例）	承認
49	Olaratumab (LY3012207) (I5B-MC-JGDJ)	日本イーライリリー株式 会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数： 2例、実施例数： 2例 （うち、完了例数 2例、中止例数 0例）	承認
50	MDV3100 (9785-CL-0335)	アステラス製薬株式会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数：5例、実施例数：5例 （うち、完了例数0例、中止例数4例）	承認
51	Durvalumab (MEDI4736)・ Tremelimumab (D419CC00002)	アストラゼネカ株式会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数：4例、実施例数：3例 （うち、完了例数0例、中止例数1例）	承認
52	MEDI4736 (BR.31)	クリニベース株式会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数： 7例、実施例数： 7例 （うち、完了例数 0例、中止例数 0例）	承認
53	MEDI4736 (D4191C00001)（製販）	アストラゼネカ株式会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数：6例、実施例数：4例 （うち、完了例数1例、中止例数3例）	承認
54	MEDI4736 (デュルバルマブ) (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	<実施状況報告 > 同意取得例数：0例、実施例数：0例 （うち、完了例数0例、中止例数0例）	承認

55	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
56	MEDI4736.Tremelimumab (D419BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：4例、実施例数：3例 (うち、完了例数1例、中止例数2例)	承認
57	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
58	MEDI4736.tremelimumab (D419LC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：2例、実施例数：2例 (うち、完了例数0例、中止例数2例)	承認
59	MEDI4736/Tremelimumab (D4190C00021)	エイツーヘルスケア株式 会社	I b/ II	<実施状況報告 > 同意取得例数： 5例、実施例数： 4例 (うち、完了例数 0例、中止例数 4例)	承認
60	MK-3475 (789)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例、実施例数： 2例 (うち、完了例数 0例、中止例数 1例)	承認
61	MK-3475 (407) (製販)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：6例、実施例数：3例 (うち、完了例数0例、中止例数3例)	承認
62	MK-3475 (042) (製販)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：10例、実施例数：5例 (うち、完了例数0例、中止例数5例)	承認
63	MK-3475 (604)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 3例、実施例数： 2例 (うち、完了例数 0例、中止例数 2例)	承認
64	MK-3475 (048)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数1例)	承認
65	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：4例、実施例数：4例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
66	MK-3475 (062)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 2例、実施例数： 1例 (うち、完了例数 0例、中止例数 1例)	承認
67	MK3475 (585)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 4例、実施例数：3例 (うち、完了例数 0例、中止例数 1例)	承認
68	MK-3475 (659)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 8例、実施例数： 2例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
69	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> プレスクリーニング同意取得例数： 1例 同意取得例数： 0例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)	承認
70	MK-3475 (057)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：2例、実施例数：2例 (うち、完了例数0例、中止例数2例)	承認
71	MK-3475 (361)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：6例、実施例数：4例 (うち、完了例数1例、中止例数3例)	承認
72	MK-3475 (426)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 2例、実施例数： 2例 (うち、完了例数 0例、中止例数 2例)	承認
73	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 5例、実施例数： 4例 (うち、完了例数 1例、中止例数 3例)	承認
74	MK-3475/INCB024360 (698/ECHO-303)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数1例)	承認
75	MK-3475 (100)	MSD株式会社	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数1例)	承認

76	MK-3475 (181)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 12例、実施例数： 7例 (うち、完了例数 0例、中止例数 7例)	承認
77	MK-3475 (590)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 7例、実施例数： 7例 (うち、完了例数 0例、中止例数 4例)	承認
78	MK-3475 (240)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 4例、実施例数： 4例 (うち、完了例数 0例、中止例数 4例)	承認
79	MK-3475 (252)	MSD株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数：2例、実施例数：2例 (うち、完了例数0例、中止例数2例)	承認
80	Atezolizumab (YO39523)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数：4例、実施例数：3例 (うち、完了例数0例、中止例数1例)	承認
81	Atezolizumab (RO5541267) (WO40242)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数：1例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
82	MPDL3280A (アテゾリズマブ) (MO39196)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 5例、実施例数： 1例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)	承認
83	MPDL3280A (BIG 16-05/ AFT-27/WO39391)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 4例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数 1例)	承認
84	MPDL3280A (WO29522)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 5例、実施例数： 2例 (うち、完了例数 0例、中止例数 2例)	承認
85	MPDL3280A (GO29431)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 30例、実施例数： 2例 (うち、完了例数 2例、中止例数 2例)	承認
86	MPDL3280A (GO29437)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 8例、実施例数： 4例 (うち、完了例数 3例、中止例数 4例)	承認
87	MPDL3280A/RO4876646 (WO29637)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数：2例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数1例)	承認
88	MSB0010718C (Avelumab) (B9991016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数：6例、実施例数：5例 (うち、完了例数0例、中止例数3例)	承認
89	MSC2156119J (tepotinib) (MS200095-0022)	メルクセロノ株式会社	Ⅱ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 1例、実施例数： 1例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)	承認
90	NC-6004 (NC-6004-005)	ナノキャリア株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 2例、実施例数： 2例 (うち、完了例数 2例、中止例数 0例)	承認
91	ONO-4059 (ONO-4059-02)	小野薬品工業株式会社	I / II	<実施状況報告 > 同意取得例数：4例、実施例数：3例 (うち、完了例数0例、中止例数3例)	承認
92	ONO-4538 (Nivolumab・Ipilimumab) (ONO-4538-50/CA209648)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 6例、実施例数： 4例 (うち、完了例数 0例、中止例数 3例)	承認
93	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数：20例、実施例数：10例 (うち、完了例数2例、中止例数7例)	承認
94	ONO-4538/BMS-936558 (Nivolumab) (ONO-4538-63 CA209907)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 4例、実施例数： 3例 (うち、完了例数 0例、中止例数 3例)	承認
95	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-26 CA209331)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数：1例、実施例数：0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認

96	ONO-4538 (ONO-4538-37)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：27例、実施例数：18例 (うち、完了例数0例、中止例数13例)	承認
97	ONO-4538 (ONO-4538-38 / BMS CA209844)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：29例、実施例数：29例 (うち、完了例数8例、中止例数3例)	承認
98	ONO-4538 (ONO-4538-66/CA2099TM)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
99	ONO-4538, Cabozantinib (ONO-4538-81 / CA2099ER)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
100	ONO-4538/BMS-936558 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：5例、実施例数：5例 (うち、完了例数1例、中止例数4例)	承認
101	ONO-4538/BMS- 936558,BMS-734016 (ONO-4538-56 CA209901)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数1例)	承認
102	PDR001 (CPDR001F2301)	ノバルティス ファーマ 株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 2例、実施例数： 1例 (うち、完了例数 1例、中止例数 0例)	承認
103	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例、実施例数： 2例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
104	Relugolix (MVT-601-3201)	株式会社新日本科学 PPD	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 4例、実施例数： 4例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)	承認
105	RO4368451 (ベルツスマブ) (JO29186) (製販)	中外製薬株式会社	製販	<実施状況報告 > 同意取得例数： 5例、実施例数： 5例 (うち、完了例数 0例、中止例数 4例)	承認
106	RO4368451 (ベルツスマブ, トラスツスマブ) (BO25126) (製販)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 20例、実施例数： 15例 (うち、完了例数 14例、中止例数 1例)	承認
107	RO5304020, RO4368451 (トラスツスマブ エムタンシン、 ベルツスマブ) (BO28407)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数：12例、実施例数：10例 (うち、完了例数2例、中止例数0例)	承認
108	RO7198574 (トラスツスマ ブ/ベルツスマブ) (WO40324)	中外製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 2例、実施例数： 2例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)	承認
109	S-588410 (1421P1931)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	<実施状況報告 > 同意取得例数： 26例、実施例数： 21例 (うち、完了例数 1例、中止例数 13例)	承認
110	S81694 (CL1-81694-003)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：1例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
111	SI-449 (449/1021)	生化学工業株式会社	パト ント	<実施状況報告> 同意取得例数：3例、実施例数：3例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
112	SP-04/PledOx (PP06489)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)	承認
113	SP-04/PledOx (PP06490)	ソレイジア・ファーマ株 式会社	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 3例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)	承認
114	Talimogene Laherparepvec (20140270)	アステラス・ファーマ・イ ン・パ・イ・ファーマ 株式会社	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数： 1例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)	承認

115	TAS0313 (10068010)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	<実施状況報告> 同意取得例数：0例、実施例数：0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
116	TAS-115 (10051020)	大鵬薬品工業株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数：9例、実施例数：9例 (うち、完了例数7例、中止例数0例)	承認
117	TAS-118/L-OHP (10056040)	大鵬薬品工業株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数：16例、実施例数：13例 (うち、完了例数12例、中止例数0例)	承認
118	TAS-120 (TPU-TAS-120-101)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	<実施状況報告> 同意取得例数：0例 (Pre-Screening同意4例) 実施例数：0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
119	TBI-1401(HF10) (TBI1401-03)	タカラバイオ株式会社	I	<実施状況報告> 同意取得例数：2例、実施例数：2例 (うち、完了例数0例、中止例数1例)	承認
120	TDM-621 (TDM621-GI)	株式会社スリー・ ディー・マトリックス	機器	<実施状況報告> 同意取得例数：40例、実施例数：32例 (うち、完了例数32例、中止例数0例)	承認
121	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	I / II	<実施状況報告> 同意取得例数：11例、実施例数：6例 (うち、完了例数0例、中止例数5例)	承認
122	Z-100 (Z100-01)	ゼリア新薬工業株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数：6例、実施例数：4例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
123	Zolbetuximab (IMAB362) (8951-CL-0301)	アステラス製薬株式会社	III	<実施状況報告> 同意取得例数：1例、実施例数：0例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認
124	エンザルタミド (9785-MA-3051) (製販)	アステラス製薬株式会社	製販	<実施状況報告> 同意取得例数：6例、実施例数：4例 (うち、完了例数0例、中止例数0例)	承認

審議結果：

承認 124件

(3) 治験に関する報告事項 (102件)

① その他・中止・終了報告 (7件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ASP3550 (3550-CL-0009)	アステラス製薬株式会社	II	開発中止等に関する報告書 (製販承認の取得 2019/1/8)	承認
2	ASP3550 (3550-CL-0010)	アステラス製薬株式会社	III	開発中止等に関する報告書 (製販承認の取得 2019/1/8)	承認
3	MK-3475 (252)	MSD株式会社	III	開発の中止等に関する報告書 (製販承認の取得 2018/12/21)	承認
4	MEDI4736.tremelimumab (D419AC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	治験終了報告書 同意取得例数 5例、実施例数 3例	承認
5	ONO-4538 (ONO-4538-24)	小野薬品工業株式会社	III	治験終了報告書 同意取得例数 10例、実施例数 7例	承認
6	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I	レター報告 Neogenomics社におけるALK及びROS-1検査について	承認
7	neratinib (PUMA-NER-1301)	株式会社新日本科学 PPD	III	治験終了報告書 同意取得例数 3例、実施例数 1例	承認

審議結果：

承認 7件

② 重篤な有害事象等の報告 (12件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY 1163877 (17403)	バイエル薬品株式会社	Ⅱ/Ⅲ	肺感染→肺臓炎(2019/01/04発現 第2報)	承認
2	Brigatinib(AP26113) (Brigatinib-2001)	武田薬品工業株式会社	Ⅱ/Ⅲ	発熱(2019/01/30発現 第1報)	承認
3	INCB054828 (INCB54828-102)	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	Ⅰ	糖尿病の悪化(2000/不明/不明発現 第3報)	承認
4	MK-3475 (412)	MSD株式会社	Ⅲ	肺炎(2019/01/25発現 第1報)	承認
5	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	肝障害(2018/12/14発現 第3報～第4報)	承認
6	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	下部消化管出血(2019/02/05発現 第1報)	承認
7	ONO-4538 (ONO-4538-38)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	下腹部痛(2019/02/05発現 第1報)	承認
8	ONO-4538 (ONO-4538-52)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	播種性血管内凝固症候群(2018/10/01発現 第5報)	承認
9	REGN2810 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅰ	無症候性心筋虚血 (2018/12/10発現 第1報、第2報)	承認
10	TDM-621 (TDM621-GI)	株式会社スリー・ディー・マトリックス	機器	ESD後潰瘍出血(出血性胃潰瘍)(2019/01/26発現 第1報～第2報)	承認
11	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	Ⅰ/Ⅱ	嘔気(2019/01/23発現 第1報～第2報)	承認
12	U3-1402 (U31402-A-J101)	第一三共株式会社	Ⅰ/Ⅱ	胆管炎・高カルシウム血症(2018/09/18発現 第2報)	承認

審議結果：

承認 12件

③ 安全性情報の報告 (83件)

審議概要：

- ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧
- ・他施設又は外国で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用報告等
- ・治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

審議結果：

承認 83件

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査

1件

① 自ら治験を実施する者

呼吸器内科 西野 和美

治験課題名	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリスマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリスマブ+ペバシマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	
治験薬名	アテゾリスマブ (WJOG11218L)	(中外製薬株式会社)
審議結果	修正の上承認	
指示事項	同意説明文書等の修正	

2. 変更、継続及び報告案件の審査

(1) 医師主導治験に関する変更申請 (4件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野和美)	Ⅱ	治験実施計画書 別冊1	承認
2	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村和郎)	Ⅱ	オプシーボ添付文書 第21版	承認
3	TLPO-001 (TLPO-001-01)	消化器検診科 (井岡達也)	Ⅲ	<ul style="list-style-type: none"> • PRT (第6.1版、6.2版、7.0版) • PRT別紙 (第3.2版、3.3版、3.4版) • 治験製品概要書 (第1.6版、1.7版) • 治験製品管理手順書 (第4.1版、5.0版) • ICF (第3.0版) < (一次同意用) (二次同意用) > • 健康被害補償の概要 • PRT 別紙1 (第2.2版、2.3版、2.4版) 	承認
4	エリ布林メシル、カペシタピン、カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 (中山貴寛)	Ⅱ	監査計画書 2019年2月4日作成	承認

審議結果： 承認 4件

(2) 医師主導治験に関する継続事項 (8件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 7例、実施例数： 7例 (うち、完了例数 0例、中止例数 3例)	承認
2	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村 和郎)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数：0例)	承認
3	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 10例、実施例数： 10例 (うち、完了例数 0例、中止例数 1例)	承認
4	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	<実施状況報告> 同意取得例数： 27例、実施例数： 27例 (うち、完了例数 27例、中止例数 0例)	承認
5	TBI-1301-A (TBI-1301-A-IIT01)	血液内科 (藤 重夫)	Ⅰ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)	承認
6	アテソリスマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数 0例)	承認
7	エリ布林メシル、カペシタピン、カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 4例、実施例数： 例 (うち、完了例数 2例、中止例数 0例)	承認
8	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	<実施状況報告> 同意取得例数： 0例、実施例数： 0例 (うち、完了例数 0例、中止例数：0例)	承認

審議結果： 承認 8件

(3) 医師主導治験に関する報告事項 (16件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	エリ布林メシル、カペシタピン、カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅱ	<SAE>インフルエンザA型 (2019/1/13発現 第1報、第2報、第3報)	承認

2	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<SAE>心房細動 (2019/1/7発現 第1報)	承認
3	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<SAE>薬剤性間質肺炎 (2018/12/12発現 第1報、第2報)	承認
4	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	<SAE>急性心不全 (2019/1/7発現 第1報、2報、3報)	承認
5	OSK0028 (OSK-0028-P2)	消化器外科 (矢野 雅彦)	Ⅱ	治験終了報告書 同意取得例数 22例、実施例数 22例 (うち完了例数22例、中止例数0例)	承認
6	OSK0028 (OSK-0028-P2)	消化器外科 (矢野 雅彦)	Ⅱ	モニタリング報告書 2018年11月分	承認
7	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	モニタリング報告書 2018年12月、2019年1月分	承認
8	AZD9291 (WJOG9717L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	副作用症例報告書 2018.12.11、2018.12.28 副作用症例票 個別報告共通ラインリスト	承認
9	ONO-4538 (TSUKUBA-U001)	泌尿器科 (西村 和郎)	Ⅱ	ラインリスト【国内/海外】 20181108-20181205	承認
10	Palbociclib (ABCSG/42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅲ	個別報告ラインリスト (対象期間：2018/12/20~2019/1/16) CIOMS、 治験薬副作用症例報告書 Opinion Report-Coordinating Investigator	承認
11	SPP-005 (ALA-DY-2)	消化器外科 (大森 健)	Ⅲ	モニタリング報告書 2018年3月分、2018年11月分(審議漏れ分)	承認
12	ZD1839 (WJOG6410L)	呼吸器外科 (東山 聖彦)	Ⅲ	モニタリング報告書 2018年12月分	承認
13	エリブリンメシル、カペシタピン、カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅱ	モニタリング報告書 2019年1月分	承認
14	エリブリンメシル、カペシタピン、カルボプラチン (JBCRG-22)	乳腺・内分泌外科 (中山 貴寛)	Ⅱ	個別症例報告書 E20190107、C20190117、A2019-01-01、 A2019-01-02、A2019-01-03、E20190124D	承認
15	ラムシルマブ (TORG1833)	呼吸器内科 (熊谷 融)	Ⅱ	個別症例報告(症例一覧/症例票) 20181211-20190108 措置報告	承認
16	アテゾリズマブ (WJOG10718L)	呼吸器内科 (西野 和美)	Ⅱ	(MPDL3280A) 個別症例報告ラインリスト 2018.10.16-2018.12.15	承認

審議結果：

承認 16件