

平成27年3月名古屋医療センター治験審査委員会の議事概要

開催日時：平成27年3月4日（水）午後3時～午後4時30分

開催場所：名古屋医療センター外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：松本 修一、櫻井 郁美、齋藤 俊樹、林 哲司、
佐藤 康幸、永井 宏和、竹川 茂、村瀬 孝司
坂 英雄、馬場 俊彦、後藤 昭樹

【審議事項】[新規審査]

議題：血液・腫瘍研究部長 永井宏和が自ら行う「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)」について（治験実施申請書（西暦 2015 年 2 月 18 日付(医)書式 3）および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

議題：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3相試験について（治験依頼書（西暦 2015 年 2 月 19 日付書式 3））および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

議題：アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験について（治験依頼書（西暦 2015 年 2 月 17 日付書式 3））および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

【審議事項】[継続審査]

議題：サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第Ⅱ相試験について（治験実施状況報告書（西暦 2015 年 1 月 27 日付書式 11））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験について（治験実施状況報告書（西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 11））および添付資料に基づき試験の継続の

適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験について（治験実施状況報告書（西暦 2015 年 2 月 17 日付書式 11））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル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Ⅱ相臨床試験（治験実施計画書番号：2011002）の追跡調査 について（治験実施状況報告書（西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 11））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 10））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ相試験について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 10））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とする ASP015K の第Ⅲ相試験(1)について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 2 月 16 日付書式 10））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とする ASP015K の第Ⅲ相試験(2) について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 2 月 16 日付書式 10））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年

2月16日付書式10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした
LY3009104の第Ⅲ相試験(JADZ)について(治験に関する変更申請書(西暦2015年
2月16日付書式10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした
LY3009104長期第Ⅲ相試験(JADY) について(治験に関する変更申請書(西暦2015
年2月16日付書式10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多
発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併
用療法における用量増量第Ⅰ相臨床試験」について(治験に関する変更申請書(西
暦2015年1月30日付書式10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否
を審査した。
審査結果：承認する

議題：サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした
plerixaforの第Ⅱ相試験について(治験に関する変更申請書(西暦2015年2月2日
付書式10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした
Ipilimumabの第Ⅲ相試験について(治験に関する変更申請書(西暦2015年2月13
日付書式10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした
Ipilimumabの第Ⅲ相試験について(治験に関する変更申請書(西暦2015年2月13
日付書式10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非

ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験について (治験に関する変更申請書 (西暦 2015 年 2 月 20 日付書式 10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第 I b 相試験について (治験に関する変更申請書 (西暦 2015 年 2 月 16 日付書式 10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第III相非盲検試験」について (治験に関する変更申請書 (西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第III相試験について (治験に関する変更申請書 (西暦 2015 年 2 月 3 日付書式 10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：MK-3475 第III相試験について (治験に関する変更申請書 (西暦 2015 年 2 月 9 日付書式 10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験について (治験に関する変更申請書 (西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験について (治験に関する変更申請書 (西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 10)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験（ONO-7643-04）について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 2 月 17 日付書式 10））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 2 月 18 日付書式 10））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第 3 相試験について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 2 月 5 日付書式 10））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 2 月 17 日付書式 10））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験」について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 2 月 17 日付書式 10））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験-継続投与試験-」について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 2 月 17 日付書式 10））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：医療連携部長 岩瀬 弘明が自ら行う医師主導の第Ⅰ相臨床試験「化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固

形癌を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験」について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 1 月 29 日付(医)書式 10)） および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ムンディファーマ株式会社の依頼による「日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第 I/II 相臨床試験」について（重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 18 日付書式 12)） および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬の依頼による「OCV-501 の第 II 相試験」について（重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 4 日付書式 12)） および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬の依頼による「OCV-501 の第 II 相試験」について（重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 12)） および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 26 日付書式 16)） および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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 II 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 28 日付書式 16)） および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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 II 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 16)） および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ社の依頼による AZD9291 の第 I 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 26 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ社の依頼による AZD9291 の第 I 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 10 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ社の依頼による AZD9291 の第 I 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 25 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 25 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とする ASP015K の第 III 相試験(1)につい

て（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 10 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とする ASP015K の第Ⅲ相試験(2)について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 10 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アヅヴィ合同会社の依頼による ABT-199 の第 I 相試験 について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 16 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 4 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 18 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)について(安全性情報等に関する報告書(西暦 2015 年 1 月 22 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)について(安全性情報等に関する報告書(西暦 2015 年 2 月 5 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)について(安全性情報等に関する報告書(西暦 2015

年 2 月 5 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験(JADY) について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 1 月 22 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験(JADY) について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 2 月 5 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度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 について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 2 月 2 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 1 月 27 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 1 月 27 日付書式 16)) および添付資料に基づき

試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験 について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO136ARA3002（SIRROUND-D）試験及び CNTO136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の継続投与試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 27 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO136ARA3002（SIRROUND-D）試験及び CNTO136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の継続投与試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第Ⅱ相試験「肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド (DF) の有効性および安全性試験」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 27 日付(医)書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第Ⅱ相試験「肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド (DF) の有効性および安全性試験」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 6 日付(医)書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第Ⅱ相試験「肝中心

静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド (DF) の有効性および安全性試験)について(安全性情報等に関する報告書(西暦2015年1月27日付(医)書式16))および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第Ⅱ相試験「肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド (DF) の有効性および安全性試験)について(安全性情報等に関する報告書(西暦2015年2月6日付(医)書式16))および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第Ⅰ相臨床試験)について(安全性情報等に関する報告書(西暦2015年2月13日付書式16))および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：メルクセローノ株式会社の依頼による「EMD531444 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)について(安全性情報等に関する報告書(西暦2015年2月17日付書式16))および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：エーザイ株式会社の依頼による「難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相臨床試験)について(安全性情報等に関する報告書(西暦2015年2月6日付書式16))および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第Ⅱ相試験)について(安全性情報等に関する報告書(西暦2015年2月6日付書式16))および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験)について(安全性情報等に関する報告書(西暦2015年2月13日付書式16))および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題： Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第 III 相試験 について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題： ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 27 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題： ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題： ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤 ibrutinib の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第 II 相試験 について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 27 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題： ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤 ibrutinib の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第 II 相試験 について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題： ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚

中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 2 月 4 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第 I b 相試験について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 1 月 29 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第 I b 相試験について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有する患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の第 III 相試験について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 2 月 6 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有する患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の第 III 相試験について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 2 月 16 日付書式 16)) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 6 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 16 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第Ⅲ相非盲検試験」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 6 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：MK-3475 第Ⅲ相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 9 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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 3 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 22 日付書式 16）） および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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 3 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 5 日付書式 16）） および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 16）） および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 21 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 4 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験（ONO-7643-04）について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 17 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 27 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 6 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 6 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 16 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「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」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 27 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「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」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 6 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「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」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 6 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「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」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 16 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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 について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 26 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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 について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 3 日 付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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 について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 16 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬の依頼による「OCV-501 の第Ⅱ相試験」について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 4 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした PDX の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 27 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第Ⅲ相試験 について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 5 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 29 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル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Ⅱ相臨床試験（治験実施計画書番号：2011002）の追跡調査について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 30 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 19 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 3 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 26 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR

WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 13 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 29 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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 相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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急性骨髄性白血病患者を対象とした BI6727 の第Ⅲ相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 1 月 21 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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急性骨髄性白血病患者を対象とした BI6727 の第Ⅲ相試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験について（緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 6 日書式 8））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験について（緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（西暦 2015 年 2 月 12 日付書式 8））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第Ⅲ相試験「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）」についてモニタリング報告書(2015年2月12日)および添付資料に基づき試験の継続を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第Ⅰ相臨床試験」について（安全性情報等に関する報告書（西暦2015年1月29日付書式16））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する