

平成 28 年 9 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 28 年 9 月 7 日（水）午後 3 時～午後 3 時 40 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、永井 宏和、石田 勢津子、下山 理史

村瀬 孝司、服部 千鶴、前田 尚子、木村 恭祐

山田 悦子、村上 和代、齋藤 俊樹

【審議事項】[継続審査]

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（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 23 日付書式 10）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（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 16 日付書式 10）を審査した。

審査結果：承認する

議題：アッヴィ合同会社の依頼による ABT-199 の第 I 相試験（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 17 日付書式 10）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)（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 24 日付書式 10）を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬の依頼による「小児悪性神経膠腫患者を対象とした第 1/2 相試験」（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 23 日付書式 10）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 スクイブ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」（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 23 日付書式 10）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 スクイブ株式会社の依頼による「多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 の第Ⅲ相試験」（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 25 日付書式 10）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（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 22 日付書式 10）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（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 7 月 29 日付書式 10）を審査した。

審査結果：承認する

議題：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第 I b 相試験（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 4 日付書式 10）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 LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験を完了した、LACOSAMIDE 投与患者を対象とした長期継続投与試験（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 3 日付書式 10）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（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 17 日付書式 10）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（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 17 日付書式 10）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（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 24 日付書式 10）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非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 18 日付書式 10）を審査した。

審査結果：承認する

議題：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 3 日付書式 10）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膀胱尿路上皮癌を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 17 日付書式 10）を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ（株）の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（NEPTUNE（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 3 日付書式 10）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（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 16 日付書式 10）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」（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 23 日付書式 10）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」（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 22 日付書式 10）を審査した。

審査結果：承認する

議題：OL-BF-001 の有効性及び安全性を評価するための臨床試験（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 19 日付書式 10）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細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験（治験に関する変更申請書（西暦 2016 年 8 月 22 日付書式 10）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（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 22 日付書式 10）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クッシング病患者を対象とした SOM230LAR の第Ⅲ相臨床試験（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 22 日付書式 10）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「再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価－中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン（Anti-thymocyte globulin ; ATG） / シクロスポリン（Cyclosporin A ; CsA）併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第Ⅱ相試験－」（治験に関する変更申請書）（西暦 2016 年 8 月 22 日付書式 10）を審査した。

審査結果：承認する

議題：第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 29 日付書式 12）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」(重篤な有害事象に関する報告書)(西暦 2016 年 8 月 3 日付(医)書式 12) 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」(重篤な有害事象に関する報告書)(西暦 2016 年 8 月 4 日付(医)書式 12) 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」(重篤な有害事象に関する報告書)(西暦 2016 年 8 月 15 日付(医)書式 12) 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非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験(重篤な有害事象に関する報告書)(西暦 2016 年 7 月 22 日付書式 12) 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非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験(重篤な有害事象に関する報告書)(西暦 2016 年 8 月 4 日付書式 12) 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膀胱尿路上皮癌を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験(重篤な有害事象に関する報告書)(西暦 2016 年 8 月 9 日付書式 12) 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膀胱尿路上皮癌を対象とした MEDI4736

単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 12 日付書式 12）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膀胱尿路上皮癌を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 15 日付書式 12）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膀胱尿路上皮癌を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 17 日付書式 12）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膀胱尿路上皮癌を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 19 日付書式 12）を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ（株）の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（NEPTUNE（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 4 日付書式 12）を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ（株）の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（NEPTUNE（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 10 日付書式 12）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小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 /BMS-936558 の第Ⅲ相試験（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 22 日付書式 12）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小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 /BMS-936558 の第Ⅲ相試験（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月

22 日付書式 12) 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小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 /BMS-936558 の第Ⅲ相試験（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 26 日付書式 12) 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小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 /BMS-936558 の第Ⅲ相試験（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 3 日付書式 12) 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小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 /BMS-936558 の第Ⅲ相試験 2016（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 15 日付書式 12) を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬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 SGI-110 の第Ⅲ相試験（重篤な有害事象に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 12 日付書式 12) 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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 26 日付書式 16) 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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 8 日付書式 16) を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 16 日付書式 16) 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

(安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 24 日付書式 16) 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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 7 月 26 日付書式 16) 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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 8 日付書式 16) 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 2016 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 16 日付書式 16) 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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 24 日付書式 16) 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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 7 月 25 日付書式 16) 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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 4 日付書式 16) 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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 22 日付書式 16) 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依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第 III 相試験 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 3 日付書式 16) 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依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 18 日付書式 16）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依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 23 日付書式 16）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)（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 22 日付書式 16）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)（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 22 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：アッヴィ合同会社の依頼による ABT-199 の第Ⅰ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 17 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

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)」（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 8 日付（医）書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500 μ g 3 週 1 回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 29 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500 μ g 3 週 1 回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 9 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ 500 μ g 3 週 1 回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 19 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：第一三共株式会社の依頼による第 Ib 相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 24 日付書式 16）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「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者（ⅢB/Ⅳ期）を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法（ペメトレキセド+シスプラチン併用療法）を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験（LUX-LUNG 3）」（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 25 日付書式 16）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「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者（ⅢB/Ⅳ期）を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法（ペメトレキセド+シスプラチン併用療法）を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験（LUX-LUNG 3）」（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 10 日付書式 16）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）（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7

月 20 日付書式 16) 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) (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 3 日付書式 16) 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) (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 18 日付書式 16) を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第 I b/II 相臨床試験 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 24 日付書式 16) 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 スクイブ株式会社社の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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 7 月 26 日付書式 16) 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 スクイブ株式会社社の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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 2 日付書式 16) 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 スクイブ株式会社社の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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 9 日付書式 16) 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 スクイブ株式会社社の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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 16 日付書式 16) 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 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 の第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 23 日付書式 16）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 CNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及び CNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 28 日付書式 16）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 CNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及び CNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 9 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の第 1b 相臨床試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 21 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の第 1b 相臨床試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 4 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の第 1b 相臨床試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 23 日付書式 16）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」（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 21 日付（医）書式

16) 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」(安全性情報等に関する報告書)(西暦 2016 年 7 月 22 日付(医)書式
16) 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」(安全性情報等に関する報告書)(西暦 2016 年 8 月 2 日付(医)書式
16) 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」(安全性情報等に関する報告書)(西暦 2016 年 8 月 18 日付(医)書式
16) 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」(安全性情報等に関する報告書)(西暦 2016 年 8 月 19 日付(医)書式
16) を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬の依頼による「小児悪性神経膠腫患者を対象とした第 1/2 相
試験」(安全性情報等に関する報告書)(西暦 2016 年 8 月 2 日付書式 16) 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 スクイブ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」(安全性情報等に関す
る報告書(西暦 2016 年 7 月 21 日付書式 16) 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「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」(安全性情報等に関する報告書 (西暦 2016 年 7 月 28 日付書式 16)) 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「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」(安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 4 日付書式 16)) 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「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」(安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 10 日付書式 16)) 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「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」(安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 18 日付書式 16)) を審査した。

審査結果：承認する

議題： L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 18 日付書式 16)) 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 (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2016 年 7 月 28 日付書式 16))

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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 10 日付書式 16) 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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 7 月 28 日付書式 16) 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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 10 日付書式 16) 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 LACOSAMIDE の第 III 相 (長期投与) 試験を完了した、LACOSAMIDE 投与患者を対象とした長期継続投与試験 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 7 月 20 日付書式 16) 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 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 12 日付書式 16) を審査した。

審査結果：承認する

議題：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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 24 日付書式 16）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多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 28 日付書式 16）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多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 10 日付書式 16）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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 24 日付書式 16）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非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 18 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 19 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 26 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 2 日付書式 16）を審査

した。

審査結果：承認する

議題：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 8 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 15 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 17 日付書式 16）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膀胱尿路上皮癌を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 24 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ（株）の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（NEPTUNE（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 19 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ（株）の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（NEPTUNE（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 26 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ（株）の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（NEPTUNE（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 2 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ（株）の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（NEPTUNE（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 8 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ（株）の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（NEPTUNE（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 15 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ（株）の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験（NEPTUNE（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 17 日付書式 16）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肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 19 日付書式 16）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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 21 日付書式 16）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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 4 日付書式 16）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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 19 日付書式 16）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小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 /BMS-936558 の第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 21 日付書式 16）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小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 /BMS-936558 の第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 29 日付書式 16）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小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 /BMS-936558 の第Ⅲ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 10 日付書式 16）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細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 5 日付書式 16）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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 28 日付書式 16）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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：バイエル薬品株式会社の依頼による「塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン（15mg1 日 1 回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS）」（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 22 日付書式 16）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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 20 日付書式 16）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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 3 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：骨髄異形成症候群を対象とした SyB C-1101 とアザシチジン併用による第 I 相臨床試験（多施設共同オープン試験）（安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 8 月 15 日付書式 16）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クッシング病患者を対象とした SOM230LAR の第 III 相臨床試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 3 日付書式 16）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クッシング病患者を対象とした SOM230LAR の第 III 相臨床試験（安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 8 月 24 日付書式 16）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主導による pasireotide 継続投与のためのロールオーバー試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 3 日付書式 16）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主導による pasireotide 継続投与のためのロールオーバー試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 24 日付書式

16) 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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 7 月 21 日付書式 16）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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 4 日付書式 16）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（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 18 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチン（SGN-35）の第 I 相試験（医師主導治験）（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 2 日付（医）書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチン（SGN-35）の第 I 相試験（医師主導治験）（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 8 日付（医）書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチン（SGN-35）の第 I 相試験（医師主導治験）（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 8 日付（医）書式 16）を審査した。

審査結果：承認する

議題：再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチン (SGN-35) の第 I 相試験 (医師主導治験) (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 22 日付 (医書式 16)) 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「再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価 – 中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (Anti-thymocyte globulin ; ATG) / シクロスポリン (Cyclosporin A ; CsA) 併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第 II 相試験 –」 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 23 日付書式 16)) を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬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 SGI-110 の第 III 相試験 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 23 日付書式 16)) を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬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 SGI-110 の第 III 相試験 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 23 日付書式 16)) を審査した。

審査結果：承認する

議題：2016 年 4 月 1 日武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 2016 (安全性情報等に関する報告書) (西暦 2016 年 8 月 4 日付書式 16)) を審査した。

審査結果：承認する

議題：化学療法剤投与による前処置後の NY-ESO-1 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モニタリング報告書 (西暦 2016 年 7 月 25 日付書式 16)) 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：化学療法剤投与による前処置後の NY-ESO-1 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 相医師主導治験モニタ

リング報告書(西暦 2016 年 8 月 22 日付書式 16) 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：ユーシービージャパン株式会社の依頼による LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験を完了した、LACOSAMIDE 投与患者を対象とした長期継続投与試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 3 日付書式 16）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 LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験を完了した、LACOSAMIDE 投与患者を対象とした長期継続投与試験（安全性情報等に関する報告書）（西暦 2016 年 8 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：承認する