

## 【平成28年12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10月4日(水)午後3時00分～午後4時05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

### 記

#### 治験審査委員会出席者リスト

	所属・職名	氏名	委員区分	出欠
委員長	臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長	永井 宏和	④	×
副委員長	薬剤部 薬剤部長	松本 修一	④	○
委員	事務部 事務部長	下中 直実	①	×
委員	医療相談室 医療社会事業 専門員	山田 悦子	①	○
委員	看護部 副看護部長	村上 和代	④	○
委員	緩和ケア科 医長	下山 理史	④	○
委員	呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長	坂 英雄	④	×
委員	臨床研究センター 再生医療研究部長	齋藤 俊樹	④	×
委員	糖尿病・内分泌内科 糖尿病・内分泌内科医長	村瀬 孝司	④	○
委員	小児科 小児科医長	前田 尚子	④	○
委員	泌尿器科 泌尿器科医長	木村 恭祐	④	×
委員	名古屋外国語大学 名誉教授	石田 勢津子	②、③	○
委員	弁護士	服部 千鶴	②、③	○

注)委員区分については以下の区分により番号で記載

- ① 非専門委員
- ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員(①に定める委員を除く)
- ③ 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員(①に定める委員を除く)
- ④ ①～③以外の委員
- ⑤ 出欠については以下の区分により記号で記載する。

○(出席委員)

×(欠席委員)

- ・委員長が関係する治験の審査では、議事進行を副委員長が行った。
- ・委員(委員長含む)が関係する治験の審査では、該当する委員は、審議・採決には参加しなかった。

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
D308-1	大日本住友製薬の依頼による「DSP-1958の薬物動態試験」	(治験依頼書(西暦 2016年11月21日 付書式3))	承認する	
A259-1	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11月8日 付書式10))	承認する	
A263-2	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月21日 付書式10))	承認する	
A271-2	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)	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月21日 付書式10))	承認する	
E203-1	ブリistol・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11月21日 付書式10))	承認する	
E203-2	ブリistol・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11月21日 付書式10))	承認する	
H225-3	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月21日 付書式10))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
I257-1	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月21日 付書式10))	承認する	
I257-3	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月22日 付書式10))	承認する	
M246-2	MK-3475 第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月22日 付書式10))	承認する	
M270-5	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10月20日 付書式10))	承認する	
M270-6	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11月21日 付書式10))	承認する	
M270-7	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10月20日 付書式10))	承認する	
M298-1	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月17日 付書式10))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
M304-1	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月18日 付書式10))	承認する	
O287-1	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11月14日 付書式10))	承認する	
O297-1	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11月18日 付書式10))	承認する	
P268-1	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月17日 付書式10))	承認する	
R233-2	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月18日 付書式10))	承認する	
R233-2	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月21日 付書式10))	承認する	
R285-1	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月17日 付書式10))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
S234-3	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)	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年10月25日 付書式10))	承認する	
S264-2	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月22日 付書式10))	承認する	
S293-1	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月22日 付書式10))	承認する	
T301-1	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年11月10日 付書式10))	承認する	
I269-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016年10月27日 付書式12))	承認する	
M270-6	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10月21日 付書式12))	承認する	
S264-2	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	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016年11月8日 付書式12))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
S264-2	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	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016年11月9日 付書式12))	承認する	
S264-2	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	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016年11月17日 付書式12))	承認する	
T301-1	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	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016年11月21日 付書式12))	承認する	
A259-1	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10月27日 付書式16))	承認する	
A259-1	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11月17日 付書式16))	承認する	
A259-2	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10月27日 付書式16))	承認する	
A259-2	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11月2日 付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
A259-2	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11月10日 付書式16))	承認する	
A259-2	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11月22日 付書式16))	承認する	
A263-2	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10月21日 付書式16))	承認する	
A263-2	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11月2日 付書式16))	承認する	
A263-2	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11月16日 付書式16))	承認する	
A263-3	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10月31日 付書式16))	承認する	
A263-3	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11月15日 付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
A271-1	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11月21日 付書式16))	承認する	
A271-2	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11月21日 付書式16))	承認する	
A272-1	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11月16日 付書式16))	承認する	
A280-1	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11月9日 付(医)書式16))	承認する	
A286-1	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 $\mu$ 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10月20日 付書式16))	承認する	
A286-1	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 $\mu$ 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10月28日 付書式16))	承認する	
A286-1	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 $\mu$ 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11月9日 付書式16))	承認する	



管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
A286-1	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 $\mu$ 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11月18日 付書式16))	承認する	
A299-1	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11月21日 付書式16))	承認する	
A299-2	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11月21日 付書式16))	承認する	
B239-3	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10月26日 付書式16))	承認する	
B239-3	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11月10日 付書式16))	承認する	
B275-2	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)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月17日 付(医)書式16))	承認する	
B279-1	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第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11月21日 付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
B292-1	ブリistol・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10月25日 付書式16))	承認する	
B292-1	ブリistol・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11月1日 付書式16))	承認する	
B292-1	ブリistol・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11月8日 付書式16))	承認する	
B292-1	ブリistol・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11月15日 付書式16))	承認する	
B292-1	ブリistol・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11月21日 付書式16))	承認する	
B292-1	ブリistol・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11月22日 付書式16))	承認する	
C150-4	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年10月28日 付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
C150-4	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月21日 付書式16))	承認する	
C237-3	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年10月26日 付書式16))	承認する	
C237-3	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月11日 付書式16))	承認する	
C288-1	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Ib相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年10月20日 付書式16))	承認する	
C288-1	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Ib相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月8日 付書式16))	承認する	
D256-1	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10月25日 付(医)書式16))	承認する	
D256-1	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10月28日 付(医)書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
D302-1	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11月8日 付書式16))	承認する	
E203-1	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10月20日 付書式16))	承認する	
E203-1	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10月27日 付書式16))	承認する	
I257-1	フルトP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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年10月26日 付書式16))	承認する	
I257-1	フルトP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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月11日 付書式16))	承認する	
I257-3	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年10月26日 付書式16))	承認する	
I257-3	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月11日 付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
I258-1	外科医師 近藤建が自ら行う医師主導の第Ⅱ相臨床試験「根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例に対するIMF-001の多施設共同無作為化比較試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年10月25日 付(医)書式16))	承認する	
L241-3	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10月31日 付書式16))	承認する	
L241-3	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11月17日 付書式16))	承認する	
M105-4	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11月18日 付書式16))	承認する	
M246-2	MK-3475 第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月10日 付書式16))	承認する	
M252-3	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10月27日 付書式16))	承認する	
M252-3	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11月10日 付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
M252-4	武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第2相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年10月27日 付書式16))	承認する	
M252-4	武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第2相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月10日 付書式16))	承認する	
M270-2	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11月17日 付書式16))	承認する	
M270-3	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11月16日 付書式16))	承認する	
M270-6	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11月21日 付書式16))	承認する	
M304-1	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11月16日 付書式16))	承認する	
N251-1	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10月27日 付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
N251-1	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11月11日 付書式16))	承認する	
O235-5	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10月25日 付書式16))	承認する	
O235-5	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11月9日 付書式16))	承認する	
R233-2	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I b/III相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月2日 付書式16))	承認する	
R233-2	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I b/III相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月17日 付書式16))	承認する	
R285-1	ハ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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月17日 付書式16))	承認する	
S229-3	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10月14日 付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
S229-3	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10月31日 付書式16))	承認する	
S229-3	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11月17日 付書式16))	承認する	
S240-2	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11月7日 付書式16))	承認する	
S240-2	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11月17日 付書式16))	承認する	
S240-2	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11月22日 付書式16))	承認する	
S255-1	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10月20日 付書式16))	承認する	
S255-1	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11月2日 付書式16))	承認する	



管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
S255-1	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11月17日 付書式16))	承認する	
S255-2	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11月2日 付(医)書式16))	承認する	
S255-2	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11月15日 付(医)書式16))	承認する	
S264-2	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年10月20日 付書式16))	承認する	
S264-2	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月4日 付書式16))	承認する	
S264-2	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月17日 付書式16))	承認する	
S293-1	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10月28日 付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
S293-1	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11月22日 付書式16))	承認する	
T301-1	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月1日 付書式16))	承認する	
T301-1	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月14日 付書式16))	承認する	
D256-1	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」	モニタリング報告書(西暦 2016年10月21日 )	承認する	
D256-1	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」	モニタリング報告書(西暦 2016年11月4日 )	承認する	
D256-2	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」	モニタリング報告書(西暦 2016年10月21日 )	承認する	
I258-1	外科医師 近藤建が自ら行う医師主導の第Ⅱ相臨床試験「根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例に対するIMF-001の多施設共同無作為化比較試験」	モニタリング報告書(西暦 2016年11月2日 )	承認する	