

【平成29年1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29年1月4日(水)午後3時00分～午後4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

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
T309-1	富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験	(治験依頼書(西暦 2016年12月9日 付書式3))	修正の上承認	
N174-2	がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う「続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第II相医師主導治験」	(治験実施申請書(西暦 2016年12月12日 付(医)書式3))	修正の上承認	
A299-3	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	(治験依頼書(西暦 2016年12月9日 付書式3))	修正の上承認	
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	(治験実施状況報告書(西暦 2016年11月30日 付書式11))	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年12月12日 付書式10))	承認する	
B292-1	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患者を対象としたBMS-936558の第III相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年12月2日 付書式10))	承認する	
D276-1	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第III相試験	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年12月13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12月12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
M252-2	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12月9日 付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年12月12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12月13日 付書式10))	承認する	
O235-6	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12月8日 付書式10))	承認する	
S234-3	骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザン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11月30日 付書式10))	承認する	
T274-1	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	(治験に関する変更申請書(西暦 2016年12月12日 付(医)書式10))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容	審議結果	備 考
M246-2	MK-3475 第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016年12月1日 付書式12))	承認する	
M246-2	MK-3475 第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦 2016年12月2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11月28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12月1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11月29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30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12月7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
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12月6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12月2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12月8日 付書式16))	承認する	
A272-1	アツ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12月6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12月7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 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11月30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 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12月9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12月9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12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
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24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12月8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30日 付(医)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12月6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12月13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
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21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12月6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11月29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12月2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12月5日 付(医)書式16))	承認する	
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12月5日 付書式16))	承認する	
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12月5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
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, ピ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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月28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, ドキソルビシン, ピ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Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月28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12月1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Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年12月7日 付書式16))	承認する	
M246-2	MK-3475 Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年12月7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25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12月8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11月25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12月8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12月9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12月9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12月12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12月8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11月25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12月9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24日 付書式16))	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年12月12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12月1日 付書式16))	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年12月12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12月1日 付書式16))	承認する	
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)	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月29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
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12月9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12月12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12月1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29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	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年12月1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12月8日 付書式16))	承認する	
Z290-1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアビラテロン酢酸エステル(ザイティガ錠)の初回CAB療法中に再燃したCRPC患者に対する製造販売後臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦 2016年11月25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」	モニタリング報告書(西暦 2016年11月30日)	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)	モニタリング報告書(西暦 2016年11月17日)	承認する	