

## 【平成29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29年12月6日(水)午後3時00分～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

### 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	中井 正彦	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	医師 副院長	竹田 伸	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	消化器科 消化器科 医長	島田 昌明	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
I319-1	ITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験	(治験依頼書(西暦	2017年11月21日	付書式3))	修正の上で承認する	
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	2017年11月22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	2017年11月14日	付書式10))	承認する	
A263-4	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(維持)の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月21日	付書式10))	承認する	
A263-5	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月21日	付書式10))	承認する	
A271-3	アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とするASP015Kの継続投与試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月20日	付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2017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
A315-1	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行期B細胞性腫瘍を対象とした第 I 相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月17日	付書式10))	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)	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月9日	付(医)書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月14日	付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月22日	付書式10))	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」	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年10月26日	付書式10))	承認する	
E221-2	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象としたE2007の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月20日	付書式10))	承認する	
F312-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 301	(治験に関する変更申請書(西暦	2017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
F312-2	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 302	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月21日	付書式10))	承認する	
H310-1	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による「再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000 の第2b相試験」	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月1日	付書式10))	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」	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年10月30日	付(医)書式10))	承認する	
M246-5	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅰ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月14日	付書式10))	承認する	
M246-6	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月16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
M246-7	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月16日	付書式10))	承認する	
M246-8	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月22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	2017年11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	2017年11月20日	付書式10))	承認する	
S234-4	SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月22日	付書式10))	承認する	
S293-2	メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたSGI-110と医師選択による治療法(TC)の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年11月21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	2017年11月13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
T294-1	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	事象及び不具合に関する報告書(西暦	2017年11月7日	付様式4))	承認する	
T294-1	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	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2017年11月13日	付様式4))	承認する	
T294-1	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	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2017年11月20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	2017年11月8日	付書式12))	承認する	
T316-1	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-659の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2017年10月24日	付書式12))	承認する	
T316-1	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-659の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2017年10月26日	付書式12))	承認する	
T316-1	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-659の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2017年11月13日	付書式12))	承認する	
T316-1	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-659の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2017年11月8日	付書式12))	承認する	
T316-1	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-659の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2017年11月13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
T316-1	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-659の第I相試験	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2017年11月20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	2017年10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	2017年10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	2017年11月9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	2017年11月15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	2017年10月20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	2017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
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	2017年11月10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	2017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	2017年11月22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	2017年10月26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	2017年11月8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	2017年11月22日	付書式16))	承認する	
A263-4	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(維持)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月20日	付書式16))	承認する	
A263-4	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(維持)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017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
A263-4	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(維持)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月10日	付書式16))	承認する	
A263-5	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月20日	付書式16))	承認する	
A263-5	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月27日	付書式16))	承認する	
A263-5	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月10日	付書式16))	承認する	
A271-3	アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とするASP015Kの継続投与試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月20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	2017年10月23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	2017年11月7日	付書式16))	承認する	
A272-2	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月23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
A272-2	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月7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	2017年11月6日	付(医)書式16))	承認する	
A299-3	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月14日	付書式16))	承認する	
A299-4	第一三共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キザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月7日	付書式16))	承認する	
A299-4	第一三共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キザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月7日	付書式16))	承認する	
A299-4	第一三共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キザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月13日	付書式16))	承認する	
A315-1	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行期B細胞性腫瘍を対象とした第Ⅰ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月24日	付書式16))	承認する	
A315-1	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行期B細胞性腫瘍を対象とした第Ⅰ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11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
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	2017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	2017年10月25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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017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	2017年10月24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	2017年10月31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	2017年11月7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	2017年11月17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	2017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
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	2017年10月25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	2017年11月8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	2017年11月21日	付書式16))	承認する	
C209-2	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月6日	付(医)書式16))	承認する	
C209-2	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月6日	付(医)書式16))	承認する	
C209-2	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第I/II相および再発または難治性神経芽腫に対する第I相医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月8日	付(医)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	2017年10月25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	2017年11月13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	2017年10月16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	2017年11月15日	付書式16))	承認する	
C288-2	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験: CHRONOS-3	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月27日	付書式16))	承認する	
C288-2	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験: CHRONOS-3	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月15日	付書式16))	承認する	
E221-2	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象としたE2007の第III相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月26日	付書式16))	承認する	
E221-2	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象としたE2007の第III相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月9日	付書式16))	承認する	
E221-3	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第III相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月24日	付書式16))	承認する	
E221-3	エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第III相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月8日	付書式16))	承認する	
E311-1	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月20日	付書式16))	承認する	
E311-1	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月8日	付書式16))	承認する	
E313-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「血液悪性腫瘍患者を対象としたEntospletinibの第I b相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月23日	付書式16))	承認する	
E313-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「血液悪性腫瘍患者を対象としたEntospletinibの第I b相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月30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
E313-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「血液悪性腫瘍患者を対象としたEntospletinibの第I b相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月6日	付書式16))	承認する	
E313-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「血液悪性腫瘍患者を対象としたEntospletinibの第I b相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月13日	付書式16))	承認する	
E313-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「血液悪性腫瘍患者を対象としたEntospletinibの第I b相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月20日	付書式16))	承認する	
F312-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月21日	付書式16))	承認する	
F312-2	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 302	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月21日	付書式16))	承認する	
G305-1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRilpivirine併用第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月26日	付書式16))	承認する	
H310-1	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による「再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000 の第2b相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月19日	付書式16))	承認する	
H310-1	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による「再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000 の第2b相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月2日	付書式16))	承認する	
H310-1	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による「再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000 の第2b相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017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
H310-1	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による「再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000 の第2b相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月22日	付書式16))	承認する	
I16-6	全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の90分間投与臨床第II相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月20日	付書式16))	承認する	
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、ドキシソルピシン、ピンクリスチン及びブレドニゾン(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	2017年10月25日	付書式16))	承認する	
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、ドキシソルピシン、ピンクリスチン及びブレドニゾン(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	2017年11月13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、ドキシソルピシン、ピンクリスチン及びブレドニゾン(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	2017年10月25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、ドキシソルピシン、ピンクリスチン及びブレドニゾン(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	2017年11月13日	付書式16))	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」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年10月30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	2017年10月31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
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	2017年11月1日	付書式16))	承認する	
M246-5	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅰ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月2日	付書式16))	承認する	
M246-6	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	2017年11月3日	付書式16))	承認する	
M246-7	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	2017年11月4日	付書式16))	承認する	
M246-8	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月5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	2017年11月6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	2017年11月7日	付書式16))		
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	2017年11月8日	付書式16))		

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月9日	付書式16))		
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	2017年11月10日	付書式16))	承認する	
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相医師主導試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月11日	付(医)書式16))	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 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月12日	付書式16))	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 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月13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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月14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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月15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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月16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
S234-4	SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2017年11月14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	2017年11月18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	2017年11月19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	2017年11月20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	2017年11月21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	2017年11月22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	2017年11月23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	2017年11月24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
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	2017年11月25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	2017年11月26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 一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相試験一」	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2017年11月27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 一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相試験一」	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2017年11月28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	2017年11月29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	2017年11月30日	付書式16))	承認する	
T316-1	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-659の第 I 相試験	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2017年12月1日	付書式16))	承認する	
U314-1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるulocuplumab(BMS-936564)の第1/2相試験	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2017年12月2日	付書式16))	承認する	
U314-1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるulocuplumab(BMS-936564)の第1/2相試験	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2017年12月3日	付書式16))	承認する	
A280-1	血液・腫瘍研究部長 水开宏和か目ら行つ 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)	モニタリング報告書 (西暦	2017年12月4日	)	承認する	
T294-1	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	2017年12月5日	)	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	2017年12月6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	2017年12月7日	)	承認する	
G305-1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRalpivirine併用第Ⅲ相試験	(検査キットのリコールについて(西暦	2017年12月8日	)続報)	承認する	
T316-1	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-659の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2017年12月9日	付書式12))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2017年12月10日	付書式10))	承認する	