

【2019年4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: 2019年4月3日(水)午後3時00分～午後4時00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	薬剤部 薬剤部長	中井 正彦	④	○
副委員長	血液内科 血液内科医長	飯田 浩充	④	○
委員	事務部 診療情報管理士	横井 美加	①	○
委員	医師 副院長	竹田 伸	④	○
委員	呼吸器内科・腫瘍内科 がん総合診療部長	坂 英雄	④	×
委員	放射線科 医師	宮川 聡史	④	○
委員	消化器内科 消化器内科医長	平嶋 昇	④	○
委員	小児科 小児科医長	前田 尚子	④	○
欠員	泌尿器科 医長	吉野 能	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
M348-1	協和発酵キリンによる第I相臨床試験	(治験依頼書(西暦	2019年3月15日	付書式3))	修正の上承認する	
B339-1	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb34714)の第III相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月11日	付書式10))	承認する	
B339-1	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb34714)の第III相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月15日	付書式10))	承認する	
B339-1	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb34714)の第III相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月19日	付書式10))	承認する	
C288-3	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 (PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験: CHRONOS-4	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月18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	2019年3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
E203-2	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	2019年3月12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、ドキシソルビシン、ビ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	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年2月25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、ドキシソルビシン、ビ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	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月11日	付書式10))	承認する	
M246-9	MK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅱ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月13日	付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月14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	2019年3月15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	2019年3月11日	付書式10))	承認する	
M304-2医	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月14日	付(医)書式10))	承認する	
M304-3医	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月15日	付(医)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	2019年3月18日	付書式10))	承認する	
O320-1医	呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う「EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験)」	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月14日	付(医)書式10))	承認する	
O337-1	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オンメルチニブの第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月15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
S255-3	武田薬品工業株式会社の依頼によるプレッツキシマブ ベドチンの第1相/第2相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月18日	付書式10))	承認する	
S255-3	武田薬品工業株式会社の依頼によるプレッツキシマブ ベドチンの第1相/第2相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月20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	2019年3月12日	付書式10))	承認する	
T326-1	日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象としたEDO-S101の第Ⅰ相臨床試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年2月27日	付書式10))	承認する	
U327-1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウスデキヌマブの多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2019年3月15日	付書式10))	承認する	
B339-1	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	(治験実施状況報告書(西暦	2019年3月18日	付書式11))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
I338-1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデスを対象としたVAY736及びCFZ533の第Ⅱ相試験」	(治験実施状況報告書(西暦	2019年2月26日	付書式11))	承認する	
M304-3医	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	(治験実施状況報告書(西暦	2019年3月15日	付(医)書式11))	承認する	
O337-1	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オシメルチニブの第Ⅲ相試験	(治験実施状況報告書(西暦	2019年2月27日	付書式11))	承認する	
I330-1医	日本における再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第Ⅰ相医師主導治験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2019年3月2日	付(医)書式12))	承認する	
I330-1医	日本における再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第Ⅰ相医師主導治験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2019年3月5日	付(医)書式12))	承認する	
O235-8	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2019年2月25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
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	2019年2月26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	2019年3月6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	2019年2月27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	2019年3月6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	2019年3月13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	2019年2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
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	2019年2月28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	2019年3月7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	2019年3月14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	2019年2月21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	2019年2月28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	2019年3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
A263-5	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	2019年3月14日	付書式16))	承認する	
A263-6	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の拡大治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月28日	付書式16))	承認する	
A263-6	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の拡大治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月7日	付書式16))	承認する	
A263-6	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の拡大治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月14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	2019年3月13日	付書式16))	承認する	
A280-1医	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	2019年3月11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
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(AG220)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月28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(AG220)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月14日	付書式16))	承認する	
A334-1	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月26日	付書式16))	承認する	
A334-1	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月8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	2019年2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	2019年3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
B275-2医	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	2019年3月14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	2019年2月22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	2019年2月26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	2019年3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	2019年3月11日	付書式16))	承認する	
B339-1	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月22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
B339-1	ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月5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	2019年2月26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	2019年3月8日	付書式16))	承認する	
C209-2医	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	2019年3月11日	付(医)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	2019年2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	2019年3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
C288-3	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 (PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-4	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月27日	付書式16))	承認する	
C288-3	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 (PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-4	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月14日	付書式16))	承認する	
D308-2	大日本住友製薬の依頼による「DSP-1958の拡大治験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月15日	付書式16))	承認する	
G113-4医	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)」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月18日	付(医)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Ralpivirine併用第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月6日	付書式16))	承認する	
G322-1	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2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
G322-1	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月6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	2019年2月27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、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Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月27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、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Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月12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、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Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月27日	付書式16))	承認する	
I330-1医	日本における再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第Ⅰ相医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月14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
I338-1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデスを対象としたVAY736及びCFZ533の第Ⅱ相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月8日	付書式16))	承認する	
J333-1	不眠障害を有する患者を対象としたJNJ-42847922の有効性、安全性及び忍容性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬及びプラセボ対照、ポリソムノグラフィ試験(目標とする被験者数2例)	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月6日	付書式16))	承認する	
M246-10	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月14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	2019年3月14日	付書式16))	承認する	
M246-9	MK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月13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	2019年3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
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	2019年3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	2019年3月11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	2019年3月8日	付書式16))	承認する	
O235-7	自家造血幹細胞移植(ASCT)施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月26日	付書式16))	承認する	
O235-7	自家造血幹細胞移植(ASCT)施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月1日	付書式16))	承認する	
O235-7	自家造血幹細胞移植(ASCT)施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月13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
O235-8	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月22日	付書式16))	承認する	
O235-8	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月26日	付書式16))	承認する	
O235-8	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月12日	付書式16))	承認する	
O337-1	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オシメルチニブの第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月15日	付書式16))	承認する	
P323-1	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月13日	付書式16))	承認する	
R321-1	中外製薬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	2019年3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
R321-1	中外製薬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	2019年3月18日	付書式16))	承認する	
R332-1	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月28日	付書式16))	承認する	
R332-1	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月15日	付書式16))	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月27日	付書式16))	承認する	
S255-3	武田薬品工業株式会社の依頼によるプレントキシマブ ベドチンの第1相/第2相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月18日	付書式16))	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月12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
T274-1医	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月11日	付(医)書式16))	承認する	
T294-1医	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月11日	付(医)書式16))	承認する	
T294-2医	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3月11日	付(医)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	2019年3月13日	付書式16))	承認する	
U327-1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年2月28日	付書式16))	承認する	
U327-1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2019年3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
B275-2医	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第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告書(西暦	2019年3月4日)	承認する	
M304-2医	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験	モニタリング報告書(西暦	2019年2月21日)	承認する	
N174-2医	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」	モニタリング報告書(西暦	2019年2月4日)	承認する	
N174-2医	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」	モニタリング報告書(西暦	2019年2月5日)	承認する	
N174-2医	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」	モニタリング報告書(西暦	2019年2月10日)	承認する	
N174-2医	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」	モニタリング報告書(西暦	2019年2月12日)	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
N174-2医	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」	モニタリング報告書(西暦	2019年2月14日)	承認する	
N174-2医	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」	モニタリング報告書(西暦	2019年2月21日)	承認する	