

【2021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:2021年12月1日(水)午後3時00分～午後4時40分
 開催場所:臨床研究センター4階 カンファレンスルーム

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	教育研修部長	飯田 浩充	④	○
委員	事務部 事務部長	古山 雅博	①	○
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	がん総合診療部長	北川 智余恵	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	×
委員	看護部 副看護部長	坪井 奈巳	④	○
委員	泌尿器科 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。
 ・※以下の委員はテレビ会議システムにて参加
 平嶋委員、北川委員、吉野委員、古山委員、横井委員、石田委員

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
C209-3	ファイザー株式会社の依頼による、クリゾチニブ試験の治験参加者を対象とした非盲検継続試験	(治験依頼書(西暦	2021/11/15	付書式3))	承認する	
S390-1	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相試験	(治験依頼書(西暦	2021/11/19	付書式3))	保留	
S390-2	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるStaccato alprazolamの第Ⅲ相継続試験	(治験依頼書(西暦	2021/11/19	付書式3))	保留	
A388-1	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症ステル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/15	付書式10))	承認する	
A389-1	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Proof of Concept Study to Assess the Safety and Efficacy of Elezanumab in Acute Traumatic Cervical Spinal Cord Injury 急性期外傷性頸椎部脊髄損傷患者を対象としたElezanumabの安全性及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept 試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/17	付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/4	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
D387-1	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/16	付書式10))	承認する	
G305-2	ViiV/GSK(治験国内管理人)の依頼による HIV-1感染者を対象としたBIKからCAB及びRPV切替え第Ⅲb相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/15	付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/11	付書式10))	承認する	
J366-1	NHL及び CLLを有する被験者を対象として MALT1阻害薬である JNJ-67856633の安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第1相、First-in-Human、非盲検試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/15	付書式10))	承認する	
J377-1	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/10/28	付書式10))	承認する	
J384-2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/15	付書式10))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
L375-3	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/16	付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/15	付書式10))	承認する	
M246-11	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-7902の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/12	付書式10))	承認する	
M246-12	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/12	付書式10))	承認する	
O235-9	ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明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	2021/11/15	付(医)書式10))	承認する	
O343-2	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/MK-7339の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/16	付書式10))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
O343-3	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/MK-7339の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/15	付書式10))	承認する	
S351-1	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSHP674の第Ⅱ相臨床試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/15	付書式10))	承認する	
T379-1	再発又は難治性CD20 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981 とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2 相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2021/11/8	付書式10))	承認する	
J377-1	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2021/10/27	付書式12))	承認する	
J377-1	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2021/11/15	付書式12))	承認する	
L375-1	前治療歴のある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫(CLL/SLL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象としたLOXO-305経口剤の第1/Ⅱ相試験	(重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2021/10/26	付書式12))	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/II相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/27	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/II相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/4	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/II相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/11	付書式16))	承認する	
A272-3	アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラスの第II相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/1	付書式16))	承認する	
A272-3	アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラスの第II相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/16	付書式16))	承認する	
A347-1	アムジェン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	2021/10/28	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
A361-1	RO5541267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	2021/11/12	付(医)書式16))	承認する	
A361-2	中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/9	付書式16))	承認する	
A388-1	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/10	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	2021/10/25	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	2021/11/4	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	2021/10/29	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	2021/11/12	付書式16))	承認する	
B339-2	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相長期継続投与試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/29	付書式16))	承認する	
B339-2	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相長期継続投与試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/12	付書式16))	承認する	
B376-1	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンデル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/20	付書式16))	承認する	
B376-1	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マンデル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/2	付書式16))	承認する	
C150-4	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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	2021/10/29	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 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	2021/11/12	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	2021/10/29	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	2021/11/1	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	2021/11/12	付(医)書式16))	承認する	
C364-1	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/1	付書式16))	承認する	
D387-1	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第III相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/24	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
D387-1	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/28	付書式16))	承認する	
D387-1	第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/12	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Ralpivirine併用第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/1	付書式16))	承認する	
G305-2	ViiV/GSK(治験国内管理人)の依頼による HIV-1感染者を対象としたBIKからCAB及びRPV切替え第Ⅲb相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/1	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	2021/11/2	付書式16))	承認する	
G371-1	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/29	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
G371-1	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/12	付書式16))	承認する	
G371-2	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/22	付書式16))	承認する	
G371-2	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/5	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	2021/10/26	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	2021/11/10	付書式16))	承認する	
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	2021/11/5	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
J366-1	NHL及び CLLを有する被験者を対象として MALT1阻害薬である JNJ-67856633の安全 性, 薬物動態及び薬力学を検討する第 1 相, First-in-Human, 非盲検試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/26	付書式16))	承認する	
J366-1	NHL及び CLLを有する被験者を対象として MALT1阻害薬である JNJ-67856633の安全 性, 薬物動態及び薬力学を検討する第 1 相, First-in-Human, 非盲検試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/10	付書式16))	承認する	
J377-1	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキシドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキシドを比較するランダム化, 非盲検, 第3 相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/28	付書式16))	承認する	
J377-1	EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキシドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキシドを比較するランダム化, 非盲検, 第3 相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/15	付書式16))	承認する	
J384-2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/28	付書式16))	承認する	
L277-2	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社の依頼による内因性クッシング症候群患者に対するオシロドロスタットの第Ⅱb相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/15	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
L342-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/25	付書式16))	承認する	
L342-1	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/5	付書式16))	承認する	
L342-2	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/25	付書式16))	承認する	
L342-2	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/5	付書式16))	承認する	
L375-1	前治療歴のある慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫(CLL/SLL)又は非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象としたLOXO-305経口剤の第I/II相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/12	付書式16))	承認する	
L375-2	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/28	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
L375-2	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/9	付書式16))	承認する	
L375-3	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/28	付書式16))	承認する	
L375-3	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/9	付書式16))	承認する	
L375-4	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/25	付書式16))	承認する	
L375-4	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/4	付書式16))	承認する	
L375-5	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/25	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
L375-5	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/4	付書式16))	承認する	
M246-11	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-7902の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/12	付書式16))	承認する	
M246-12	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/12	付書式16))	承認する	
M270-8	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/2	付(医)書式16))	承認する	
M270-8	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/20	付(医)書式16))	承認する	
M304-2	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/11	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
M304-3	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/11	付(医)書式16))	承認する	
M348-2	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第Ⅱ相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/9	付書式16))	承認する	
M348-3	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/15	付書式16))	承認する	
M365-1	MSD株式会社の依頼によるHIV-1感染症を対象としたMK-8591Aの第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/12	付書式16))	承認する	
M365-2	MSD株式会社の依頼によるHIV-1感染症を対象としたMK-8591Aの第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/12	付書式16))	承認する	
M365-3	抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象にドラビリン/イストラビル安全性、有効性を評価する無作為化二重盲検試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/12	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
O235-9	ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明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	2021/10/20	付(医)書式16))	承認する	
O235-9	ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明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	2021/10/26	付(医)書式16))	承認する	
O235-9	ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明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	2021/10/28	付(医)書式16))	承認する	
O235-9	ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験 原発不明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	2021/11/2	付(医)書式16))	承認する	
O320-2	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/11	付(医)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	2021/11/1	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
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	2021/11/10	付書式16))	承認する	
O343-1	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/25	付書式16))	承認する	
O343-1	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/10	付書式16))	承認する	
O343-2	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/MK-7339の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/15	付書式16))	承認する	
O343-3	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/MK-7339の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/12	付書式16))	承認する	
O381-1	小野薬品工業株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたONO-7913の第Ⅰ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/22	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
O381-1	小野薬品工業株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたONO-7913の第I相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/9	付書式16))	承認する	
P367-1	PD-L1 ≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでのPembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第II相医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/22	付(医)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	2021/10/21	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	2021/11/4	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	2021/10/21	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	2021/11/4	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
S351-1	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSHP674の第Ⅱ相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/28	付書式16))	承認する	
S359-1	サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/27	付書式16))	承認する	
S386-1	KRAS G12C変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象としたsotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/10	付(医)書式16))	承認する	
T379-1	再発又は難治性CD20 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981 とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2 相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/22	付書式16))	承認する	
T379-1	再発又は難治性CD20 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたTAK-981 とリツキシマブの併用療法を検討する第1/2 相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/11/8	付書式16))	承認する	
V378-1	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性PTCL患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2021/10/29	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
A361-1	RO5541267の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	モニタリング報告書(西暦	2021/11/8)	承認する	
O320-1	呼吸器内科 沖 昌英が自ら行う「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)」	モニタリング報告書(西暦	2021/10/21)	承認する	
O320-2	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルテニブを用いた第Ⅱ相試験	モニタリング報告書(西暦	2021/10/19)	承認する	
O320-2	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオンメルテニブを用いた第Ⅱ相試験	モニタリング報告書(西暦	2021/10/19)	承認する	