

【2023年11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：2023年11月1日（水）15時00分～16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	吉田 知由	④	○	
副委員長	血液内科教育研修部長	飯田 浩充	④	○	
委員	看護部 副看護部長	平野 理恵	④	○	Web
委員	整形外科 手術部長	小嶋 俊久	④	○	
委員	がん総合診療部長	北川 智余恵	④	×	
委員	泌尿器科 泌尿器科医長	吉野 能	④	○	
委員	放射線科 医師	宮川 聡史	④	○	Web
委員	消化器内科 消化器内科医長	平嶋 昇	④	○	Web
委員	小児科 小児科医長	前田 尚子	④	○	Web
委員	事務部 事務部長	森 元春	①	○	Web
委員	事務部 診療情報管理士	横井 美加	①	○	Web
委員	名古屋外国語大学名誉教授	石田 勢津子	②、③	○	Web
委員	弁護士	長坂 早余子	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。
- ・※Web表記の委員はテレビ会議システムにて参加

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
A347-1	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	2023/9/29	安全性情報等に関する報告書	承認
A361-1	RO5541267の第II相試験（医師主導治験）	2023/10/13	治験に関する変更申請書	承認
A361-1	RO5541267の第II相試験（医師主導治験）	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
A400-1	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	2023/10/7	重篤な有害事象に関する報告書	承認
A400-1	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	2023/10/10	重篤な有害事象に関する報告書	承認
A400-1	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	2023/10/11	重篤な有害事象に関する報告書	承認
A421-1	HER2過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験	2023/10/17	治験依頼書	修正の上、承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
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	2023/9/15	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/9/29	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/10/17	治験に関する変更申請書	承認
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	2023/10/18	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/9/25	安全性情報等に関する報告書	承認
B376-1	Fortrea Japan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ツル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	2023/9/21	安全性情報等に関する報告書	承認
B376-1	Fortrea Japan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ツル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験	2023/10/6	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
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	2023/10/13	安全性情報等に関する報告書	承認
C364-1	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	2023/9/21	安全性情報等に関する報告書	承認
C364-1	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	2023/9/26	重篤な有害事象に関する報告書	承認
C364-1	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	2023/10/4	重篤な有害事象に関する報告書	承認
C364-1	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	2023/10/13	重篤な有害事象に関する報告書	承認
C364-1	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	2023/10/17	治験に関する変更申請書	承認
D387-1	第一三共株式会社へ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	2023/10/17	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
F413-1	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者に対するFurmonertinibとプラチナ製剤併用化学療法を比較する第III相試験	2023/10/17	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-1	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験	2023/10/10	治験に関する変更申請書	承認
G371-2	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	2023/9/30	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-2	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	2023/10/10	治験に関する変更申請書	承認
G371-2	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamab の第III相試験	2023/10/17	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-3	A Single Arm, Open-Label, Phase 1b Trial of Epcoritamab in Pediatric Patients with Relapsed/ Refractory Aggressive Mature B-cell Neoplasms 再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたエプコリタマブの単群、非盲検、第Ib相試験	2023/10/10	安全性情報等に関する報告書	承認
G371-4	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP 療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	2023/10/10	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
G371-5	A RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER, GLOBAL, PHASE 2 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) AS MONOTHERAPY OR IN COMBINATION WITH LENALIDOMIDE AS FIRST-LINE THERAPY FOR ANTHRACYCLINE-INELIGIBLE SUBJECTS WITH DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013 ; DuoBody®-CD3×CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第II相試験	2023/10/19	治験依頼書	修正の上、承認
H412-1	再発・難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたHH2853の国際共同治験	2023/10/3	安全性情報等に関する報告書	承認
H412-1	再発・難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたHH2853の国際共同治験	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/9/27	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/9/27	治験に関する変更申請書	承認
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	2023/10/11	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-3	進行切除不能肺癌 (LC) 被験者を対象に、複数のアミバンタマブベースの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相非盲検プラットフォーム試験 切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカプマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相試験	2023/9/27	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
J377-3	進行切除不能肺癌（LC）被験者を対象に、複数のアミバンタマブベースの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相非盲検プラットフォーム試験 切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカプマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相試験	2023/10/11	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-3	進行切除不能肺癌（LC）被験者を対象に、複数のアミバンタマブベースの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相非盲検プラットフォーム試験 切除不能転移性非小細胞肺癌におけるアミバンタマブとカプマチニブの併用療法の安全性と有効性を評価する第1/2 相試験	2023/10/11	治験に関する変更申請書	承認
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	2023/10/4	治験に関する変更申請書	承認
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	2023/10/13	安全性情報等に関する報告書	承認
K411-1	KD-414 小児第Ⅲ相試験	2023/9/25	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/9/22	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/10/5	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
L342-3	他の LUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験	2023/9/22	安全性情報等に関する報告書	承認
L342-3	他の LUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第 3B 相非盲検単群継続試験	2023/10/5	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/10/13	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-2	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験	2023/9/25	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-2	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験	2023/9/26	重篤な有害事象に関する報告書	承認
L375-2	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験	2023/10/5	重篤な有害事象に関する報告書	承認
L375-2	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験	2023/10/12	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
L375-2	(治験国内管理人) 日本イーライリリー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	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-4	(治験国内管理人) 日本イーライリリー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	2023/9/25	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-4	(治験国内管理人) 日本イーライリリー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	2023/10/12	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-4	(治験国内管理人) 日本イーライリリー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	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/10/17	安全性情報等に関する報告書	承認
M246-12	MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第III相試験	2023/10/13	安全性情報等に関する報告書	承認
M246-13	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ ペムブロリズマブ+レンパチニブの第II 相試験	2023/9/26	治験に関する変更申請書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
M246-13	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ ペムブロリズマブ+レンパチニブの第II 相試験	2023/10/13	安全性情報等に関する報告書	承認
M298-2	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第III相試験	2023/10/4	安全性情報等に関する報告書	承認
M348-4	再発・難治性低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とする ME-401 の第I 相臨床試験及び継続投与試験	2023/10/17	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
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/イスラトラピルの安全性、有効性を評価する無作為化二重盲検試験	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-4	HIV-1感染症に対するDOR/ISL 非盲検継続投与試験	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-5	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
M365-6	MSD株式会社の依頼による抗レトロウイルス療法によりウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-7	MSD株式会社の依頼による抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
M365-8	MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aを受けたHIV-1感染症患者を対象とした第III相試験	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
M393-1	MSD株式会社の依頼による未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7684Aの第III相試験	2023/10/12	安全性情報等に関する報告書	承認
M404-1	田辺三菱製薬株式会社による第I/II相試験	2023/10/10	安全性情報等に関する報告書	承認
M404-1	田辺三菱製薬株式会社による第I/II相試験	2023/10/16	治験に関する変更申請書	承認
M414-1	B細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	2023/10/13	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
M414-1	B細胞悪性腫瘍患者を対象としたMK-2140の単独療法及び併用療法を評価するMK-2140-006バスケット試験	2023/10/16	治験に関する変更申請書	承認
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	2023/10/12	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/10/12	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/10/16	重篤な有害事象に関する報告書	承認
O392-1	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験	2023/9/21	安全性情報等に関する報告書	承認
O392-1	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験	2023/10/5	安全性情報等に関する報告書	承認
O392-1	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第II相試験	2023/10/13	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
P367-1	PD-L1 $\geq 50\%$ 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	2023/10/13	安全性情報等に関する報告書	承認
R332-1	治験国内管理人バレクセル・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	2023/9/28	安全性情報等に関する報告書	承認
R332-1	治験国内管理人バレクセル・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	2023/10/13	安全性情報等に関する報告書	承認
R406-1	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第III相試験	2023/10/17	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
S359-2	サノフィ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌（NSQ NSCLC）患者を対象としたtusamitamab ravtansine（SAR408701）の第II相試験	2023/10/16	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2023/9/26	治験に関する変更申請書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
S390-2	ユーシーピ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	2023/9/26	治験に関する変更申請書	承認
S408-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	2023/10/3	安全性情報等に関する報告書	承認
S408-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験	2023/10/17	安全性情報等に関する報告書	承認
T415-1	治験国内管理人 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼によるAZD0486の非盲検、第I相試験	2023/9/28	安全性情報等に関する報告書	承認
T415-1	治験国内管理人 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼によるAZD0486の非盲検、第I相試験	2023/10/6	安全性情報等に関する報告書	承認
T415-1	治験国内管理人 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社依頼によるAZD0486の非盲検、第I相試験	2023/10/16	治験に関する変更申請書	承認
T419-1	タクロリムス軟膏0.03%の乳幼児アトピー性皮膚炎患者に対する第IV相試験 －長期投与試験－	2023/9/27	安全性情報等に関する報告書	承認

管理番号	公開名称	申請日	内容	審査結果
T419-1	タクロリムス軟膏0.03%の乳幼児アトピー性皮膚炎患者に対する第IV相試験 －長期投与試験－	2023/10/12	安全性情報等に関する報告書	承認
U399-1	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験	2023/10/12	治験に関する変更申請書	承認
U399-1	第一三共株式会社の依頼による U3-1402の第III相試験	2023/10/17	安全性情報等に関する報告書	承認