

## 【2024年9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：2024年9月4日（水）15時00分～15時15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	平野 隆司	④	○	
副委員長	整形外科 副院長	小嶋 俊久	④	×	
委員	看護部 副看護部長	丹羽 ふみ	④	○	Web
委員	腫瘍内科 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	血液内科 血液内科医長	足立 達哉	④	○	Web
委員	事務部 事務部長	橋村 良成	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	○	Web

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
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	2024/8/6	治験に関する変更申請書	承認
A398-1	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	2024/8/5	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	2024/8/1	安全性情報等に関する報告書	承認
A400-2	アッヴィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第I相試験	2024/7/25	重篤な有害事象に関する報告書	承認
A400-2	アッヴィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第I相試験	2024/8/5	安全性情報等に関する報告書	承認
A400-2	アッヴィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第I相試験	2024/8/1	重篤な有害事象に関する報告書	承認
A400-2	アッヴィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第I相試験	2024/8/19	重篤な有害事象に関する報告書	承認
A400-2	アッヴィ合同会社の依頼による特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の第I相試験	2024/8/19	重篤な有害事象に関する報告書	承認
A420-2	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	2024/8/2	安全性情報等に関する報告書	承認
A420-2	アムジェン株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブの第Ⅲ相試験	2024/8/19	安全性情報等に関する報告書	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	2024/7/29	治験に関する変更申請書	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	2024/7/29	安全性情報等に関する報告書	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	2024/8/9	安全性情報等に関する報告書	承認
A422-1	HIV 感染症患者を対象としたbudigalimab 及び/ 又はABBV-382の第II相試験	2024/8/9	安全性情報等に関する報告書	承認
A426-1	PD-L1 が高発現している (TC≥50%) アクシオナブルゲノム変化のない進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象にDato-DXd とRilvegostomig の併用療法又はRilvegostomig 単剤療法を ヘムプロリスマブ単剤療法と比較する第III相試験	2024/8/19	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
A428-1	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucei製品規格外Axicabtagene Ciloleuceiを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2024/8/8	安全性情報等に関する報告書	承認
B279-2医	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験	2024/8/20	安全性情報等に関する報告書	承認
B292-1	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社へ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	2024/7/26	安全性情報等に関する報告書	承認
B292-1	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社へ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	2024/8/9	安全性情報等に関する報告書	承認
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相医師主導試験	2024/8/8	重篤な有害事象に関する報告書	承認
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相医師主導試験	2024/8/20	安全性情報等に関する報告書	承認
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相医師主導試験	2024/8/16	重篤な有害事象に関する報告書	承認
C409-1	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	2024/8/2	安全性情報等に関する報告書	承認
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マブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	2024/8/20	安全性情報等に関する報告書	承認
D424-1	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecán(Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-breast04) 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ヘムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のヘムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	2024/7/30	安全性情報等に関する報告書	承認
D424-1	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecán(Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer (D926QC00001; TROPION-breast04) 未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecán（Dato-DXd）とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ヘムブロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のヘムブロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験（D926QC00001、TROPION Breast04試験）	2024/8/15	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/8/21	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	2024/8/9	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	2024/8/1	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	2024/8/9	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
G371-2	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅲ相試験	2024/8/15	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ポコリタマブの単群, 非盲検, 第1b相試験	2024/8/5	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、エポコリタマブと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	2024/8/5	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/8/2	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/8/16	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/8/19	治験に関する変更申請書	承認
G371-6	A Phase 3, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to R2 in Subjects with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE™ FL-1) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エポコリタマブとツキシマブ+ レナリドミド (R2) 療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R2療法と比較評価する第 III 相非盲検試験 (EPCORE™ FL-1)	2024/8/5	安全性情報等に関する報告書	承認
G418-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたビクテグラビル/レナカバピルの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2024/8/9	重篤な有害事象に関する報告書	承認
G418-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたビクテグラビル/レナカバピルの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2024/8/20	安全性情報等に関する報告書	承認
G418-2	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1陽性者を対象としたビクテグラビル/レナカバピルの第Ⅲ相試験	2024/8/20	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-1	EGFR イクソン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ベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	2024/7/25	安全性情報等に関する報告書	承認
J377-1	EGFR イクソン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ベメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びベメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	2024/8/13	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	2024/7/25	安全性情報等に関する報告書	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	2024/7/25	安全性情報等に関する報告書	承認
L342-1	ブストル・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	2024/8/6	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
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	2024/8/2	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	2024/8/6	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-2	(治験国内管理人) 日本イーライリザード株式会社の依頼によるマンデル細胞リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験	2024/8/9	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	2024/8/21	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 を用いた試験に参加した患者を対象とした第 III 相試験	2024/8/2	安全性情報等に関する報告書	承認
M246-13 医	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+ ベムプロリスマブ+レンパチニブの第 II 相試験	2024/8/20	安全性情報等に関する報告書	承認
M246-13 医	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+ ベムプロリスマブ+レンパチニブの第 II 相試験	2024/6/4	モニタリング報告書	承認
M246-13 医	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+ ベムプロリスマブ+レンパチニブの第 II 相試験	2024/8/2	モニタリング報告書	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	2024/8/19	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/8/19	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	2024/8/19	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	2024/8/19	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	2024/8/16	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	2024/8/1	安全性情報等に関する報告書	承認
M404-2	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした MT-2111 の第 III 相試験	2024/8/13	試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
M404-2	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111の第Ⅲ相試験	2024/8/20	安全性情報等に関する報告書	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	2024/7/26	安全性情報等に関する報告書	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	2024/8/6	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	2024/8/14	安全性情報等に関する報告書	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	2024/8/20	安全性情報等に関する報告書	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	2024/8/20	治験に関する変更申請書	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	2024/8/20	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	2024/8/20	治験に関する変更申請書	承認
O392-1	バクセル・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を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	2024/7/25	安全性情報等に関する報告書	承認
O392-1	バクセル・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を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験	2024/8/8	安全性情報等に関する報告書	承認
O397-2医	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するテラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第II相医師主導治験	2024/8/20	治験に関する変更申請書	承認
O397-2医	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するテラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第II相医師主導治験	2024/8/20	安全性情報等に関する報告書	承認
R332-1	治験国内管理人バクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるCEMIPLIMAB及び他剤の第1相試験	2024/7/25	安全性情報等に関する報告書	承認
R332-1	治験国内管理人バクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるCEMIPLIMAB及び他剤の第1相試験	2024/8/8	安全性情報等に関する報告書	承認
R332-1	治験国内管理人バクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるCEMIPLIMAB及び他剤の第1相試験	2024/8/14	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
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	2024/8/2	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	2024/8/15	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1相試験	2024/8/1	安全性情報等に関する報告書	承認