

## 【2025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：2025年9月3日（水）15時00分～16時25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	小林 里美	④	○	Web
委員	腫瘍内科 がん総合診療部長	北川 智余恵	④	○	Web
委員	泌尿器科 泌尿器科医長	吉野 能	④	○	
委員	消化器内科 消化器内科医長	村山 睦	④	○	
委員	小児科 小児科医長	前田 尚子	④	×	
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 企画課長	杉野 祐輔	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
A315-3	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	2025/8/1	治験に関する変更申請書	承認
A398-1	アヅヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	2025/8/4	安全性情報等に関する報告書	承認
A400-1	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	2025/7/30	安全性情報等に関する報告書	承認
A400-2	アヅ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	2025/8/4	安全性情報等に関する報告書	承認
A400-3	An Open-label Multi-Cohort Phase 1b/2 Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Optimal Dose of Telisotuzumab Adizutecan in Combination with Budigalimab in Advanced or Metastatic Non-Squamous NSCLC with No Prior Treatment for Advanced Disease and No Actionable Genomic Alterations 進行疾患に対する治療歴がなく、actionable なゲノム異常がない進行又は転移性非扁平上皮NSCLC 患者を対象に、telisotuzumab adizutecanとbudigalimab を併用した場合の安全性、有効性及び至適用量を評価する非盲検、複数コホート、第Ⅰb/Ⅱ相試験 (AndroMETA-Lung-536 試験)	2025/7/22	安全性情報等に関する報告書	承認
A400-3	An Open-label Multi-Cohort Phase 1b/2 Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Optimal Dose of Telisotuzumab Adizutecan in Combination with Budigalimab in Advanced or Metastatic Non-Squamous NSCLC with No Prior Treatment for Advanced Disease and No Actionable Genomic Alterations 進行疾患に対する治療歴がなく、actionable なゲノム異常がない進行又は転移性非扁平上皮NSCLC 患者を対象に、telisotuzumab adizutecanとbudigalimab を併用した場合の安全性、有効性及び至適用量を評価する非盲検、複数コホート、第Ⅰb/Ⅱ相試験 (AndroMETA-Lung-536 試験)	2025/8/4	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ラタマブの第Ⅲ相試験	2025/8/1	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ラタマブの第Ⅲ相試験	2025/8/18	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ラタマブの第Ⅲ相試験	2025/7/28	治験に関する変更申請書	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	2025/8/4	安全性情報等に関する報告書	承認
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)	2025/7/25	安全性情報等に関する報告書	承認
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)	2025/8/13	安全性情報等に関する報告書	承認
B279-2	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モ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	2025/8/19	安全性情報等に関する報告書	承認
B429-1	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験	2025/8/5	安全性情報等に関する報告書	承認
B444-2	非小細胞肺癌の一次治療として化学療法および他の治療薬と併用したBNT327の第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	2025/8/18	安全性情報等に関する報告書	承認
C430-1	テボチニブ、カボマチニブまたはグラモンチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験	2025/8/19	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	2025/8/14	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
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	2025/8/14	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-reast04) 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、ヘムブロリス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ス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)	2025/7/24	重篤な有害事象に関する報告書	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-reast04) 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、ヘムブロリス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ス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)	2025/8/20	治験に関する変更申請書	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-reast04) 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、ヘムブロリス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ス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)	2025/8/20	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-reast04) 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、ヘムブロリス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ス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)	2025/8/20	重篤な有害事象に関する報告書	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	2025/7/24	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	2025/8/12	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	2025/8/4	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	2025/8/19	治験に関する変更申請書	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	2025/8/19	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	2025/8/19	治験に関する変更申請書	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	2025/8/19	安全性情報等に関する報告書	承認
G431-1	非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とヘムブロリスマブ併用投与の優越性を評価する試験	2025/8/15	安全性情報等に関する報告書	承認
G431-1	非小細胞肺癌を対象として標準治療であるドセタキセルに対するacasunlimab とヘムブロリスマブ併用投与の優越性を評価する試験	2025/8/20	治験に関する変更申請書	承認
I432-1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストララビル/レナカバピル週1回経口投与レジメンをビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラファナミドと比較する第Ⅲ相試験	2025/8/19	安全性情報等に関する報告書	承認
I432-2	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストララビル/レナカバピル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第Ⅲ相試験	2025/8/19	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ビメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びビメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3 相試験	2025/8/12	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
L375-1	前治療のある慢性リンパ性白血病／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終口剤の第I/II相試験	2025/8/19	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トル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	2025/8/6	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-6	（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／リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫患者を対象としたビルトブルチニブの第I / II 相試験	2025/7/24	安全性情報等に関する報告書	承認
L375-6	（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／リンパ球性リンパ腫又は非ホジキンリンパ腫患者を対象としたビルトブルチニブの第I / II 相試験	2025/8/6	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	2025/8/4	治験に関する変更申請書	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	2025/8/7	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+ ヘムプロシズマブ+レンパチニブの第II 相試験	2025/8/19	安全性情報等に関する報告書	承認
M246-14	術前免疫チェックポイント阻害薬投与歴のあるホルモン受容体陰性HER2陰性転移再発乳癌に対してヘムプロシズマブ+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とヘムプロシズマブ+パクリタキセル併用療法を比較するランダム化第II相試験：PRELUDE試験（医師主導治験）	2025/8/19	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	2025/8/19	治験に関する変更申請書	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	2025/8/19	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	2025/7/24	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	2025/8/6	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	2025/8/18	重篤な有害事象に関する報告書	承認
M404-1	田辺三菱製薬株式会社による第I / II 相試験	2025/8/18	重篤な有害事象に関する報告書	承認
M404-1	田辺三菱製薬株式会社による第I / II 相試験	2025/8/18	重篤な有害事象に関する報告書	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	2025/7/29	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	2025/8/13	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
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	2025/8/13	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	2025/8/15	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	2025/8/13	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	2025/8/15	治験に関する変更申請書	承認
O392-1	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による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	2025/7/31	安全性情報等に関する報告書	承認
O392-1	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による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	2025/8/7	安全性情報等に関する報告書	承認
O392-1	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による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	2025/8/8	治験に関する変更申請書	承認
O397-2	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチ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	2025/8/19	安全性情報等に関する報告書	承認
O397-2	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチ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	2025/8/19	治験に関する変更申請書	承認
O397-2	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチ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	2025/7/24	モニタリング報告書	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	2025/7/24	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	2025/8/4	重篤な有害事象に関する報告書	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	2025/8/7	安全性情報等に関する報告書	承認
R447-1	ホルモン受容体陽性・HER2陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相医師主導治験	2025/8/19	治験実施申請書	修正の上、承認
V378-2	A Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 1b/2 Trial of ValemetostatTosylate Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Participants withAdvanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer whose Tumors ExpressPD-L1 with Tumor Proportion Score $\geq 50\%$ Without Actionable Genomic Alterations Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレットスタットシル酸塩とテムプロリスマブの併用療法とテムプロリスマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ⅰb/Ⅱ相試験	2025/8/7	安全性情報等に関する報告書	承認
V378-2	A Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 1b/2 Trial of ValemetostatTosylate Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Participants withAdvanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer whose Tumors ExpressPD-L1 with Tumor Proportion Score $\geq 50\%$ Without Actionable Genomic Alterations Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレットスタットシル酸塩とテムプロリスマブの併用療法とテムプロリスマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ⅰb/Ⅱ相試験	2025/8/19	治験に関する変更申請書	承認
V378-2	A Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 1b/2 Trial of ValemetostatTosylate Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Participants withAdvanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer whose Tumors ExpressPD-L1 with Tumor Proportion Score $\geq 50\%$ Without Actionable Genomic Alterations Actionable 遺伝子変異を有さない、PD-L1 TPS 50%以上の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたバレットスタットシル酸塩とテムプロリスマブの併用療法とテムプロリスマブ単剤療法を比較検討する、多施設共同、無作為化、非盲検第Ⅰb/Ⅱ相試験	2025/8/19	安全性情報等に関する報告書	承認