

【2025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：2025年12月3日（水）15時00分～16時20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	○	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 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	2025/10/30	安全性情報等に関する報告書	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	2025/10/27	安全性情報等に関する報告書	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	2025/11/17	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	2025/10/24	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	2025/11/14	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	2025/10/27	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	2025/11/17	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	2025/10/24	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	2025/11/10	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 単剤療法をベムブロリスマブ単剤療法と比較する第Ⅲ相試験	2025/11/12	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 Ciloleucele製品規格外Axicabtagene Ciloleuceleを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	2025/10/22	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 Ciloleucele製品規格外Axicabtagene Ciloleuceleを用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	2025/11/13	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	2025/11/17	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	2025/10/28	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	2025/11/12	安全性情報等に関する報告書	承認
B444-1	小細胞肺癌の一次治療としてBNT327と化学療法の併用とアテゾリスマブと化学療法の併用を比較する、第Ⅲ相、多施設共同、二重盲検、無作為化、国際共同試験	2025/11/17	治験依頼書	修正の上、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	2025/10/28	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
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	2025/11/5	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	2025/11/14	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	2025/11/11	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	2025/11/17	治験に関する変更申請書	承認
C430-1	テボチニブ、カマチニブまたはグラロ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サンチニブを用いた非盲検第二相試験	2025/11/17	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	2025/11/13	安全性情報等に関する報告書	承認
D387-2	HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecane(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	2025/11/17	安全性情報等に関する報告書	承認
D387-2	HER2遺伝子増幅あるいはHER2遺伝子変異を有するII-III期非小細胞肺癌に対するTrastuzumab Deruxtecane(T-DXd, DS-8201a)術前導入療法の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	2025/11/17	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 Deruxtecane(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 Deruxtecane (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、ヘムプ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プ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)	2025/11/17	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・ジャパン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	2025/11/18	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	2025/10/23	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	2025/10/28	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	2025/11/11	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	2025/10/27	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	2025/11/17	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/レナカバビルの第II/III相試験	2025/11/17	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/レナカバビルの第II/III相試験	2025/11/17	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
G418-2	ギリアド・サイエン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	2025/11/17	治験に関する変更申請書	承認
G418-2	ギリアド・サイエン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	2025/11/17	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 とベムプロズマブ併用投与の優越性を評価する試験	2025/11/14	安全性情報等に関する報告書	承認
I432-1	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル／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／エムトリシクビン／テノホビルアラフェナミドと比較する第Ⅲ相試験	2025/11/17	安全性情報等に関する報告書	承認
I432-2	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による、HIV-1陽性者を対象に、イストラビル／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	2025/11/17	安全性情報等に関する報告書	承認
J366-2	治療継続投与及び継続的安全性モニタリングのための非盲検ロールオーバープラットフォーム試験 マスタープロトコルPLATFORMPACAN1001のIntervention Specific Appendix-67856633LYM1001の長期継続投与試験	2025/10/28	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デル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	2025/10/28	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デル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	2025/10/28	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デル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	2025/11/13	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	2025/10/28	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	2025/11/13	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	2025/11/17	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	2025/11/10	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＋ ベムプロズマブ＋レンバチニブの第Ⅱ 相試験	2025/11/17	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 アニフォルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	2025/11/17	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	2025/10/29	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	2025/11/13	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
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	2025/10/29	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	2025/11/13	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	2025/10/29	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	2025/11/13	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	2025/10/29	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	2025/11/13	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	2025/11/17	安全性情報等に関する報告書	承認
M404-1	田辺ファーマ株式会社による第Ⅰ/Ⅱ相試験	2025/11/4	安全性情報等に関する報告書	承認
M404-1	田辺ファーマ株式会社による第Ⅰ/Ⅱ相試験	2025/11/5	重篤な有害事象に関する報告書	承認
M404-1	田辺ファーマ株式会社による第Ⅰ/Ⅱ相試験	2025/11/5	重篤な有害事象に関する報告書	承認
M404-1	田辺ファーマ株式会社による第Ⅰ/Ⅱ相試験	2025/11/5	重篤な有害事象に関する報告書	承認
M404-1	田辺ファーマ株式会社による第Ⅰ/Ⅱ相試験	2025/11/13	安全性情報等に関する報告書	承認
M404-1	田辺ファーマ株式会社による第Ⅰ/Ⅱ相試験	2025/11/13	重篤な有害事象に関する報告書	承認
M404-1	田辺ファーマ株式会社による第Ⅰ/Ⅱ相試験	2025/11/13	重篤な有害事象に関する報告書	承認
M404-1	田辺ファーマ株式会社による第Ⅰ/Ⅱ相試験	2025/11/13	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	2025/10/24	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	2025/10/31	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	2025/11/14	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	2025/10/30	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	2025/11/13	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及び安全性を評価する第II相医師主導試験	2025/11/17	試験に関する変更申請書	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CEMPLIMAB及び他剤の第1相試験	2025/10/30	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CEMPLIMAB及び他剤の第1相試験	2025/11/13	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相医師主導試験	2025/11/17	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相医師主導試験	2025/11/18	試験に関する変更申請書	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相医師主導試験	2025/11/13	モニタリング報告書	承認
T415-1	治験国内管理人サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社依頼によるAZD0486の非盲検、第I相試験	2025/11/6	安全性情報等に関する報告書	承認
T448-1	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験	2025/11/21	試験に関する変更申請書	承認
T449-1	TA-049の生物学的同等性試験	2025/10/27	試験に関する変更申請書	承認
V378-2	A Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 1b/2 Trial of Valemetostat Tosylate Plus Pembrolizumab vs Pembrolizumab Alone in Participants with Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer whose Tumors Express PD-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ペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズ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	2025/11/13	安全性情報等に関する報告書	承認