

【2026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：2026年9月2日（水）15時00分～17時12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	泉 外茂子	④	○	
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	脳神経内科 脳神経内科医長	両角 佐織	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	今橋 伸彦	④	×	
委 員	事務部 事務部長	橋村 良成	①	×	
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	2026/8/10	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	2026/8/3	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	2026/7/28	治験に関する変更申請書	承認
A400-1	アッヴィ合同会社の依頼による第I相試験	2026/8/4	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	2026/8/3	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 Combinationwith a PD-1 Immune Checkpoint Inhibitor in Advanced or Metastatic Non-Squamous NSCLC with NoPrior Treatment for Advanced Disease and No Actionable GenomicAlterations 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PD-1免疫チェックポイント阻害剤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1b/II 相試験（AndroMETa-Lung-536 試験）	2026/7/13	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 Combinationwith a PD-1 Immune Checkpoint Inhibitor in Advanced or Metastatic Non-Squamous NSCLC with NoPrior Treatment for Advanced Disease and No Actionable GenomicAlterations 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PD-1免疫チェックポイント阻害剤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1b/II 相試験（AndroMETa-Lung-536 試験）	2026/8/3	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	2026/7/31	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	2026/8/18	治験に関する変更申請書	承認
A420-3	アムジェン株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌（ES-SCLC）患者を対象としたタルラタマブ（AMG 757）の第III相試験	2026/8/17	治験依頼書	修正の上、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）	2026/8/10	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ブリナツモ Mab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	2026/8/19	安全性情報等に関する報告書	承認
B279-3	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモ Mabの第III相試験	2026/7/31	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	2026/7/29	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	2026/8/12	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ズ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	2026/8/19	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験薬と併用したBNT327の第II/III相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	2026/8/18	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験薬と併用したBNT327の第II/III相、多施設共同、無作為化、国際共同試験	2026/8/18	治験に関する変更申請書	承認
B451-1	プリストル・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を対象にしたAdagrasibの第3相試験	2026/7/24	安全性情報等に関する報告書	承認
B451-1	プリストル・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を対象にしたAdagrasibの第3相試験	2026/8/7	安全性情報等に関する報告書	承認
B451-1	プリストル・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を対象にしたAdagrasibの第3相試験	2026/8/13	治験に関する変更申請書	承認
C430-1医	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ザンチニブを用いた非盲検第二相試験	2026/8/19	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	2026/8/17	安全性情報等に関する報告書	承認
D387-2医	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 Deruxtecan(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	2026/8/17	モニタリング報告書	承認
D424-1	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan(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 Deruxtecan (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)	2026/8/17	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 Deruxtecan(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 Deruxtecan (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)	2026/8/17	安全性情報等に関する報告書	承認
E458-1	(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼によるER+/HER2-乳癌患者を対象としたElaacestrantの第Ⅱ相試験	2026/8/19	治験依頼書	修正の上、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	2026/7/24	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	2026/7/30	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	2026/8/18	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	2026/8/18	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、イストラプラビル／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／テノホビルアラフェナミドと比較する第III相試験	2026/8/18	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
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、イストラビル/レナカビル週1回経口投与レジメンを標準治療と比較する第II相試験	2026/8/18	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	2026/7/24	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	2026/8/7	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/小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	2026/7/27	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/小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	2026/8/7	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	2026/7/23	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	2026/8/5	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+ ヘムブロリズマブ+レンバチニブの第II 相試験	2026/8/19	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	2026/7/30	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	2026/8/10	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2026/8/18	治験に関する変更申請書	承認
R447-1医	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	2026/8/19	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・ジャパン株式会社依頼によるAZD0486の非盲検、第 I 相試験	2026/7/31	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・ジャパン株式会社依頼によるAZD0486の非盲検、第 I 相試験	2026/8/17	安全性情報等に関する報告書	承認
T450-1	武田薬品工業株式会社の依頼による貧血を有する低リスク骨髓異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験	2026/8/17	安全性情報等に関する報告書	承認
T450-1	武田薬品工業株式会社の依頼による貧血を有する低リスク骨髓異形成症候群の日本人患者を対象としたTAK-226の第2相試験	2026/8/17	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
T450-2	武田薬品工業株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群による赤血球輸血依存性貧血を有するESA製剤による治療歴のない成人患者を対象としたTAK-226の第3相試験	2026/8/17	安全性情報等に関する報告書	承認
T452-1医	原発不明癌に対するAB122 + TAS-120の有効性を検討する第II相医師主導治験	2026/8/19	安全性情報等に関する報告書	承認
T453-1	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の真性多血症患者を対象としたRusfertideの第2相試験	2026/7/24	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 ≥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メトスタットシル酸塩とヘムブロイズマブの併用療法とヘムブロイ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 1b/II 相試験	2026/7/23	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 ≥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メトスタットシル酸塩とヘムブロイズマブの併用療法とヘムブロイ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 1b/II 相試験	2026/8/5	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 ≥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メトスタットシル酸塩とヘムブロイズマブの併用療法とヘムブロイ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 1b/II 相試験	2026/8/18	治験に関する変更申請書	承認