

平成27年8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：平成27年8月5日（水）午後3時～午後4時30分

開催場所：名古屋医療センター外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：松本 修一、前田 尚子、林 哲司、竹川 茂、
永井 宏和、村瀬 孝司、服部 千鶴、坂 英雄
馬場 俊彦、木村 恭祐

【審議事項】[新規審査]

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアピラテロン酢酸エステル（ザイテ
ィガ錠）の初回CAB療法中に再燃したCRPC患者に対する製造販売後臨床試験につ
いて治験依頼書（西暦2015年7月21日付書式3）を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

議題：サノフィ株式会社の依頼によるSAR125844の第II相試験について治験依頼書
（西暦2015年7月21日付書式3）を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

【審議事項】[継続審査]

議題：局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第II相試験
について治験に関する変更申請書（西暦2015年7月16日付書式10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第II相試験
について治験に関する変更申請書（西暦2015年7月17日付書式10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第II相試験
について治験に関する変更申請書（西暦2015年7月21日付書式10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アストラゼネカ社の依頼によるAZD9291の第I相試験について治験に関する
変更申請書（西暦2015年7月9日付書式10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第I相試験について治験に関する変更

申請書（西暦 2015 年 7 月 21 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とする ASP015K の第Ⅲ相試験(1) について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 21 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：血液・腫瘍研究部長 永井宏和が自ら行う「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)」について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 6 月 24 日付(医)書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：血液・腫瘍研究部長 永井宏和が自ら行う「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)」について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 10 日付(医)書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミブ併用多剤化学療法的安全性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相試験（医師主導治験について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 7 日付(医)書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミブ併用多剤化学療法的安全性及び薬物動態を検討する第Ⅰ相試験（医師主導治験について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 17 日付(医)書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 1 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 16 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 16 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及び CNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 16 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第Ⅱ相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 6 月 30 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 21 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 6 月 22 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 21 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate（MLN9708）の第 3 相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 21 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 14 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第 3 相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 17 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第 II 相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 6 月 23 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：バイエル薬品株式会社の依頼による「塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン（15mg1 日 1 回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第 III 相優越性試験（NAVIGATE ESUS について（治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 16 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした SOM230LAR の第 III 相臨床試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 6 月 30 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした SOM230LAR の第 III 相臨床試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 10 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価 – 中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン（Anti-thymocyte globulin ; ATG）/シクロスポリン（Cyclosporin A ; CsA）併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第 II 相試験 –」について治験に関する

変更申請書（西暦 2015 年 7 月 17 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 9 日付(医)書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アストラゼネカ社の依頼による AZD9291 の第 I 相試験について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 6 日付書式 12）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 I b 相試験について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 8 日付書式 12）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 I b 相試験について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 14 日付書式 12）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした BI6727 の第 III 相試験について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 8 日付書式 12）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 II 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 23 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 II 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 II 相試験

について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 22 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アストラゼネカ社の依頼による AZD9291 の第 I 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 15 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アストラゼネカ社の依頼による AZD9291 の第 I 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 23 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アストラゼネカ社の依頼による AZD9291 の第 I 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 7 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アストラゼネカ社の依頼による AZD9291 の第 I 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 17 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 22 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 13 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 22 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 13 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とする ASP015K の第Ⅲ相試験(1) について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 21 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とする ASP015K の第Ⅲ相試験(2) について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 21 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アッヴィ合同会社の依頼による ABT-199 の第Ⅰ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 17 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：血液・腫瘍研究部長 永井宏和が自ら行う「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 13 日付(医)書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：メルクセローノ株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第Ⅱ相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 9 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 24 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 8 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした

LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 24 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 8 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 24 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 8 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験(JADY)について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験(JADY)について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015

年 6 月 24 日付書式 16) を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY) について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 7 月 8 日付書式 16) を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミブ併用多剤化学療法の安全性及び薬物動態を検討する第 I 相試験 (医師主導治験について (安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 7 月 14 日付(医)書式 16) を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第 I b/II 相臨床試験について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 7 月 1 日付書式 16) を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第 I b/II 相臨床試験について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 7 月 16 日付書式 16) を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第 I b/II 相臨床試験について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 7 月 21 日付書式 16) を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 6 月 25 日付書式 16) を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書 (西暦 2015 年 7 月 10 日付書式 16) を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 25 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及び CNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 25 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及び CNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第Ⅱ相試験「肝中心静脈閉塞症 (VOD) の治療におけるデフィブロタイド (DF) の有効性および安全性試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 29 日付(医)書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第Ⅱ相試験「肝中心静脈閉塞症 (VOD) の予防におけるデフィブロタイド (DF) の有効性および安全性試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 29 日付(医)書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd 療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd 療法)

の比較第 III 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 25 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン（DRd 療法）とレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd 療法）の比較第 III 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第 I 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 19 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第 I 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 26 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第 I 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 13 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：エーザイ株式会社の依頼による「難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第 III 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 21 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第 II 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 25 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ブリストル・マイヤー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 Ipilimumab の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 16 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 16 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 25 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤 ibrutinib の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第 II 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 25 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤 ibrutinib の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第 II 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ，シクロホスファミド，ドキシソルビシン，ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照第 III 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 25 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ，シクロホスファミド，ドキシソルビシン，ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照第 III 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 I b 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 18 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 I b 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 2 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 I b 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 16 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有する患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の第 III 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 18 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有する患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の第 III 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 3 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 18 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作又は全般性強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 3 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 19 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 21 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：MK-3475 第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 6 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 25 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 9 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題:武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第3相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦2015年6月24日付書式16)を審査した。

審査結果:継続の適否承認する

議題:武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第3相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦2015年7月8日付書式16)を審査した。

審査結果:継続の適否承認する

議題:アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦2014年12月9日付書式16)を審査した。

審査結果:継続の適否承認する

議題:アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦2015年7月17日付書式16)を審査した。

審査結果:継続の適否承認する

議題: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標準的治療を比較する第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦2015年7月21日付書式16)を審査した。

審査結果:継続の適否承認する

議題:日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦2015年6月23日付書式16)を審査した。

審査結果:継続の適否承認する

議題:日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦2015年7月7日付書式16)を審査した。

審査結果:継続の適否承認する

議題:小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2015年6月25日付書式16)を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 2 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 9 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 17 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 25 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 2 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 9 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 17 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 22 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 7 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 8 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 14 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 6 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 6 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした PDX の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 29 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PF-05280014 の第 3 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 6 日付書式 16）を

審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 18 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 2 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 16 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：バイエル薬品株式会社の依頼による「塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中（ESUS）発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン（15mg1 日 1 回投与）のアスピリン（100mg）に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験（NAVIGATE ESUS について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 16 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 18 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 3 日付書式

16) を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした SOM230LAR の第Ⅲ相臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 30 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象とした SOM230LAR の第Ⅲ相臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 10 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第 3 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 18 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第 3 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 2 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第 3 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 7 月 16 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした BI6727 の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 12 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした BI6727 の第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 6 月 29 日付書式 16）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：臨床研究センターセンター長 堀部敬三が自ら行う医師主導の第Ⅱ相試験「肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド (DF) の有効性および安全性試験」についてモニタリング報告書(2015年6月26日付)を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：外科副院長 近藤建が自ら行う医師主導の第Ⅱ相臨床試験「根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例に対するIMF-001の多施設共同無作為化比較試験」についてモニタリング報告書(西暦2015年7月14日)および添付資料に基づき試験の継続を審査した。

審査結果：その他(承認する)

議題：アストラゼネカ社の依頼によるAZD9291の第Ⅰ相試験について重篤な有害事象に関する報告書(西暦2015年7月21日付書式12)を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：血液・腫瘍研究部長 永井宏和が自ら行う「再発又は難治性ALK陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象としたCH5424802の第Ⅱ相試験(医師主導治験)」についてモニタリング報告書(西暦2015年7月22日)および添付資料に基づき試験の継続を審査した。

審査結果：その他(承認する)

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験について重篤な有害事象に関する報告書(西暦2015年7月30日付書式12)を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験について緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(西暦2015年7月31日付(医)書式8)を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：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標準的治療を比較する第Ⅲ相臨床試験について治験に関する変更申請書（西暦 2015 年 7 月 23 日付書式 10）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する