

平成 28 年 4 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 28 年 4 月 6 日（水）午後 3 時～午後 4 時 35 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、下山 理史、下中 直実

村瀬 孝司、服部 千鶴、前田 尚子、木村 恭祐

坂 英雄、山田 悦子、村上 和代、齋藤 俊樹

【審議事項】[新規審査]

議題：大日本住友製薬の依頼による「小児悪性神経膠腫患者を対象とした第 1/2 相試験」について治験依頼書（西暦 2016 年 3 月 23 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：2016 年 4 月 1 日武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験について治験依頼書（西暦 2016 年 3 月 25 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：アストラゼネカ（株）の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第 III 相試験（NEPTUNE について（治験依頼書（西暦 2016 年 3 月 23 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：ユーシービージャパン株式会社の依頼による LACOSAMIDE の第 III 相（長期投与）試験を完了した、LACOSAMIDE 投与患者を対象とした長期継続投与試験について治験実施状況報告書（西暦 2016 年 3 月 18 日付書式 11）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第 III 相試験について治験実施状況報告書（西暦 2016 年 3 月 23 日付書式 11）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第 II/III 相試験について治験実施状況報告書（西暦 2016 年 3 月 17 日付書式 11）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：大塚製薬の依頼による細菌性腸炎患者を対象とした OPS-2071 の第Ⅱ相試験について治験実施状況報告書（西暦 2016 年 3 月 23 日付書式 11）を審査した。

審査結果：継続の適否承認する

議題：骨髄異形成症候群を対象とした SyB C-1101 とアザシチジン併用による第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験について（治験実施状況報告書（西暦 2016 年 3 月 14 日付書式 11）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 2016 年 3 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：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 2016 年 3 月 18 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：アヴィ合同会社の依頼による ABT-199 の第Ⅰ相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2016 年 3 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：バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の第Ⅰb 相臨床試験について治験に関する変更申請書（西暦 2016 年 3 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：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」について治験に関する変更申請書（西暦 2016 年 3 月 11 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：L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験について治験に関する変更申請書（西暦 2016 年 3 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：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 2016 年 2 月 25 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 2016 年 3 月 18 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：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2016 年 3 月 4 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：小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 /BMS-936558 の第Ⅲ相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2016 年 3 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：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治験に関する変更申請書（西暦 2016 年 3 月 4 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 2016 年 3 月 18 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 ー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 2016 年 3 月 18 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に関する変更申請書 (西暦 2016 年 3 月 11 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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ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」について重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2016 年 3 月 10 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：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」について重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2016 年 2 月 26 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：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 (重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2016 年 3 月 11 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：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 (重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 2016 年 3 月 17 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 2016 年 2 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 2016 年 2 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：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 2016 年 3 月 4 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 2016 年 3 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：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 2016 年 3 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 2016 年 2 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：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 2016 年 3 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：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 2016 年 3 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 2016 年 3 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 2016 年 2 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 2016 年 3 月 4 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 2016 年 3 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：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 2016 年 2 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 2016 年 3 月 4 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 2016 年 3 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：アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 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 2016 年 2 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：アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 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 2016 年 3 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：アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 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 2016 年 3 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 2016 年 3 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：アステラス製薬株式会社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 2016 年 3 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：アヅ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 2016 年 3 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：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 2016 年 3 月 16 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：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 2016 年 2 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2016年3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：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2016年2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：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2016年3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安全性情報等に関する報告書（西暦2016年3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Ⅰb/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2016年3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 スクイブ株式会社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相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦2016年2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：ブリストル・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患者を対象とした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2016年3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：ブリストル・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患者を対象とした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 2016 年 3 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：ブリストル・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患者を対象とした 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 2016 年 3 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：ブリストル・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患者を対象とした 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 2016 年 3 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：セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013（レナリドミド）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 2016 年 2 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：セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013（レナリドミド）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 2016 年 3 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：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 2016 年 2 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 2016 年 3 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 2016 年 2 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 2016 年 2 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 2016 年 3 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：バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の第 1b 相臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 2 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：バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の第 1b 相臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 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：バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫の第 1b 相臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 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：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) の有効性及び安全性試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 月 16 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2016年3月16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: Bristol-Myers Squibb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2016年2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: Bristol-Myers Squibb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2016年3月4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: Bristol-Myers Squibb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2016年3月11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: Bristol-Myers Squibb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2016年3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: Eisai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2016年3月11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: 呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第III相試験「非小細胞肺癌完全切除後II-III期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレ

ルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 月 11 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：L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2015 年 12 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：L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 1 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：L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 2 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：L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 2 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：L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 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：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 2016 年 2 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 2016 年 2 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 2016 年 2 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 2016 年 3 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 2016 年 3 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トル細胞リンパ腫 (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 2016 年 2 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（BTK）阻害剤 ibrutinib の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫（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 2016 年 2 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トル細胞リンパ腫（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 2016 年 2 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トル細胞リンパ腫（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 2016 年 3 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トル細胞リンパ腫（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 2016 年 3 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 2016 年 2 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（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 2016 年 2 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 2016 年 2 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 2016 年 3 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 2016 年 3 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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第 I b 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 2 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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第 I b 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 2 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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第 I b 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第 I b 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦2016年3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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦2016年3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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib(GS-1101)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2016年2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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib(GS-1101)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2016年2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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib(GS-1101)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2016年3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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib(GS-1101)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2016年3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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib(GS-1101)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2016年3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：ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリ

ンパ腫被験者を対象とした idelalisib(GS-1101)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 2016 年 3 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：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 2016 年 3 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：ユーシービージャパン株式会社の依頼による LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験を完了した、LACOSAMIDE 投与患者を対象とした長期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 2016 年 2 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：ユーシービージャパン株式会社の依頼による LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験を完了した、LACOSAMIDE 投与患者を対象とした長期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 2016 年 3 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：ユーシービージャパン株式会社の依頼による LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験を完了した、LACOSAMIDE 投与患者を対象とした長期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 2016 年 3 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：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 2016 年 2 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：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 2016 年 3 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：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-3475 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 2016 年 3 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: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 2016 年 2 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 2016 年 3 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 2016 年 3 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: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 2016 年 3 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：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 2 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：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 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：NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 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:アストラゼネカ株式会社の依頼による膀胱尿路上皮癌を対象とした MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準療法と比較する第Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 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：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 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：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 2016 年 2 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 2016 年 3 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：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 2016 年 3 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 2016 年 3 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:小野薬品工業株式会社の依頼による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 2016 年 3 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：大塚製薬の依頼による「OCV-501 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 2016 年 3 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：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 2016 年 2 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：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 2016 年 3 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：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 2016 年 3 月 4 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 2016 年 3 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：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 2016 年 3 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 2016 年 3 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：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 2016 年 3 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：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 2016 年 2 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 2016 年 3 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：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 2016 年 3 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：再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチン（SGN-35）の第 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 2016 年 3 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：再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチン（SGN-35）の第 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 2016 年 3 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：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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2016 年 3 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：大塚製薬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 SGI-110 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 2016 年 3 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：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 2016 年 2 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：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 2016 年 3 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：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 2016 年 2 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：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 2016 年 2 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：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(2016年3月2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：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)についてモニタリング報告書(2016年3月25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：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」についてモニタリング報告書(2016年3月3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：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(2016年3月3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：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(2016年3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：再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチン(SGN-35)の第Ⅰ相試験(医師主導治験)について監査報告書(2016年3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：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
モニタリング報告書(2016 年 3 月 9 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：化学療法剤投与による前処置後の NY-ESO-1 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
てモニタリング報告書(2016 年 3 月 9 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）