

【平成30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:平成30年12月5日(水)午後3時00分～午後16時25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

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	臨床研究センター 血液・腫瘍研究部長	永井 宏和	④	×
副委員長	薬剤部 薬剤部長	中井 正彦	④	○
委員	事務部 事務部長	下中 直実	①	○
委員	事務部 診療情報管理士	横井 美加	①	○
委員	臨床検査科 副臨床検査技師長	宮岡 秀和	④	×
委員	看護部 副看護部長	村上 和代	④	○
委員	医師 副院長	竹田 伸	④	○
委員	呼吸器科・臨床腫瘍科 がん総合診療部長	坂 英雄	④	○
委員	消化器科 消化器科医長	島田 昌明	④	○
委員	小児科 小児科医長	前田 尚子	④	○
欠員	泌尿器科 医長	吉野 能	④	×
委員	名古屋外国語大学 名誉教授	石田 勢津子	②、③	○
委員	弁護士	服部 千鶴	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。

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
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	(治験依頼書(西暦	2018年11月20日	付書式3))	修正の上で承認する	
A263-4	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(維持)の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月20日	付書式10))	承認する	
A263-5	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月20日	付書式10))	承認する	
A263-6	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の拡大治験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月20日	付書式10))	承認する	
A271-3	アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とするASP015Kの継続投与試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月19日	付(医)書式10))	承認する	
A272-2	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月19日	付書式10))	承認する	
A334-1	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月20日	付書式10))	承認する	
B279-1	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月15日	付書式10))	承認する	
C288-2	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-3	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月20日	付書式10))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
G305-1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたCabotegravir及びRilpivirine併用第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月21日	付書式10))	承認する	
H310-1	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による「再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000 の第2b相試験」	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月19日	付書式10))	承認する	
J333-1	不眠障害を有する患者を対象としたJNJ-42847922の有効性、安全性及び忍容性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬及びプラセボ対照、ポリソムノグラフィ試験(目標とする被験者数2例)	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年10月25日	付書式10))	承認する	
J333-1	不眠障害を有する患者を対象としたJNJ-42847922の有効性、安全性及び忍容性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、並行群間、実薬及びプラセボ対照、ポリソムノグラフィ試験(目標とする被験者数2例)	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月21日	付書式10))	承認する	
M246-8	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月20日	付書式10))	承認する	
N174-2医	がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う「続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導治験」	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月14日	付書式10))	承認する	
O235-7	自家造血幹細胞移植(ASCT)施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月15日	付(医)書式10))	承認する	
P323-1	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月19日	付書式10))	承認する	
R321-1	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月1日	付書式10))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
S293-2	メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたSGI-110と医師選択による治療法(TC)の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月19日	付書式10))	承認する	
T324-1	エーザイ株式会社の依頼によるE7438の第2相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年11月13日	付書式10))	承認する	
A280-1医	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(医師主導試験)」	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2018年11月13日	付書式12))	承認する	
M246-9	MK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2018年11月5日	付書式12))	承認する	
A263-2	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月1日	付書式16))	承認する	
A263-2	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月5日	付書式16))	承認する	
A263-2	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月15日	付書式16))	承認する	
A263-4	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(維持)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月24日	付書式16))	承認する	
A263-4	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(維持)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月1日	付書式16))	承認する	
A263-4	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(維持)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月8日	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
A263-4	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(維持)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月15日	付書式16))	承認する	
A263-5	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月24日	付書式16))	承認する	
A263-5	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月1日	付書式16))	承認する	
A263-5	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月8日	付書式16))	承認する	
A263-5	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄白血病を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月15日	付書式16))	承認する	
A263-6	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の拡大治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月24日	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
A263-6	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の拡大治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月1日	付書式16))	承認する	
A263-6	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の拡大治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月8日	付書式16))	承認する	
A263-6	アステラ製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の拡大治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月15日	付書式16))	承認する	
A271-3	アステラス製薬依頼のリウマチ患者を対象とするASP015Kの継続投与試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月19日	付書式16))	承認する	
A280-1医	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)」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月15日	付書式16))	承認する	
A299-4	第一三共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キザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月30日	付書式16))	承認する	
A299-4	第一三共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キザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月7日	付書式16))	承認する	
A315-1	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行期B細胞性腫瘍を対象とした第Ⅰ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月1日	付書式16))	承認する	
A334-1	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月2日	付書式16))	承認する	
A334-1	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月20日	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
B239-3	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)	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月5日	付書式16))	承認する	
B275-2医	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法第Ⅱ相試験(医師主導治験)	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月14日	付書式16))	承認する	
C150-4	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月29日	付書式16))	承認する	
C150-4	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月6日	付書式16))	承認する	
C150-4	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月20日	付書式16))	承認する	
C209-2医	クリゾチニブの再発または難治性ALK(anaplastic lymphoma kinase)陽性未分化大細胞型リンパ腫(anaplastic large cell lymphoma, ALCL)に対する第Ⅰ/Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月20日	付書式16))	承認する	
D308-2	大日本住友製薬の依頼による「DSP-1958の拡大治験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月19日	付書式16))	承認する	
F312-1	グリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 301	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月19日	付書式16))	承認する	
H310-1	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による「再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月6日	付書式16))	承認する	
I257-1	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、ドキシソルピシン、ピンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月25日	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
I257-1	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	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年11月12日	付書式16))	承認する	
I257-3	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	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年10月25日	付(医)書式16))	承認する	
I257-3	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	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年11月12日	付書式16))	承認する	
I319-1	ITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年11月19日	付書式16))	承認する	
M246-10	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の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年11月20日	付書式16))	承認する	
M246-7	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年11月12日	付書式16))	承認する	
M246-8	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年11月19日	付書式16))	承認する	
M246-9	MK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年11月15日	付書式16))	承認する	
M270-6	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	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年11月19日	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
M304-1	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月13日	付書式16))	承認する	
M304-2医	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月21日	付書式16))	承認する	
N174-2医	がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う「続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導試験」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月21日	付書式16))	承認する	
O235-6	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」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月15日	付書式16))	承認する	
O235-7	自家造血幹細胞移植(ASCT)施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月7日	付(医)書式16))	承認する	
O235-7	自家造血幹細胞移植(ASCT)施行後に再発若しくは難治性となった進行期古典的ホジキンリンパ腫患者又はASCT非適応の進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象にニボルマブ及びブレントキシマブ ベドチンの併用療法とブレントキシマブ ベドチンの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月12日	付書式16))	承認する	
O235-8	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月8日	付書式16))	承認する	
O235-8	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月20日	付書式16))	承認する	
O235-8	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月20日	付書式16))	承認する	
P323-1	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月19日	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
R321-1	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月1日	付書式16))	承認する	
R321-1	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月16日	付書式16))	承認する	
R332-1	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月8日	付(医)書式16))	承認する	
R332-1	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月9日	付書式16))	承認する	
S162-5	再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月19日	付書式16))	承認する	
S255-3	武田薬品工業株式会社の依頼によるプレントキシマブ ベドチンの第1相/第2相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月1日	付書式16))	承認する	
S255-3	武田薬品工業株式会社の依頼によるプレントキシマブ ベドチンの第1相/第2相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月20日	付書式16))	承認する	
S293-2	メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたSGI-110と医師選択による治療法(TC)の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月19日	付書式16))	承認する	
T274-1医	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 相医師主導試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月13日	付書式16))	承認する	
T294-1医	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 相医師主導試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月13日	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
T294-1医	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月16日	付書式16))	承認する	
T294-1医	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月16日	付書式16))	承認する	
T294-2医	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月31日	付書式16))	承認する	
T294-2医	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月31日	付書式16))	承認する	
T294-2医	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月31日	付書式16))	承認する	
T294-2医	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月16日	付書式16))	承認する	
T294-2医	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月16日	付書式16))	承認する	
T316-1	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-659の第Ⅰ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月14日	付書式16))	承認する	
T324-1	イーザイ株式会社の依頼によるE7438の第2相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月12日	付書式16))	承認する	
T324-1	イーザイ株式会社の依頼によるE7438の第2相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月19日	付書式16))	承認する	
U327-1	ヤフセフファーマ株式会社の依頼による「疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月31日	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
U327-1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間の第Ⅲ	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月13日	付書式16))	承認する	
O320-1医	呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う「EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験(医師主導治験)」	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月21日	付書式16))	承認する	
B239-3	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)	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月16日	付書式16))	承認する	
B292-1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月25日	付書式16))	承認する	
B292-1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月31日	付書式16))	承認する	
B292-1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月6日	付書式16))	承認する	
B292-1	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月9日	付書式16))	承認する	
A259-2	アストラゼネカ社の依頼によるAZD9291の第Ⅰ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月1日	付書式16))	承認する	
C288-2	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-3	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月25日	付書式16))	承認する	
C288-3	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験:	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月25日	付書式16))	承認する	
G322-1	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年10月29日	付書式16))	承認する	

管理番号	公開名称	内 容			審議結果	備 考
C288-2	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験: CHRONOS-2	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月12日	付書式16))	承認する	
C288-3	再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(PI3K阻害薬)と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相臨床試験:	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月12日	付書式16))	承認する	
G322-1	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGSK3515864(ドルテグラビル+ラミブジン)の第III相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年11月8日	付書式16))	承認する	
A280-1医	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)」	モニタリング報告書(西暦	2018年11月1日)	承認する	
B275-2医	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告書(西暦	2018年11月6日)	承認する	
B275-2医	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験(医師主導治験)	モニタリング報告書(西暦	2018年11月6日)	承認する	
I330-1医	日本における再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第I相医師主導治験	モニタリング報告書(西暦	2018年10月31日)	承認する	
I330-1医	日本における再発または難治性のCD22陽性小児急性リンパ性白血病患者を対象としたイノツズマブ オゾガマイシンの第I相医師主導治験	モニタリング報告書(西暦	2018年10月31日)	承認する	
S255-2医	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)	モニタリング報告書(西暦	2018年11月22日)	承認する	
S255-2医	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)	モニタリング報告書(西暦	2018年11月22日)	承認する	