

## 【2020年1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:2020年1月7日(火)午後3時00分～午後4時00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  | 薬剤部 薬剤部長               | 中井 正彦  | ④    | ○  |
| 副委員長 | 血液内科<br>血液内科医長         | 飯田 浩充  | ④    | ○  |
| 委員   | 事務部 事務部長               | 古山 雅博  | ①    | ○  |
| 委員   | 事務部 診療情報管理士            | 横井 美加  | ①    | ○  |
| 委員   | 医師 副院長                 | 竹田 伸   | ④    | ○  |
| 委員   | 呼吸器内科・腫瘍内科<br>がん総合診療部長 | 坂 英雄   | ④    | ○  |
| 委員   | 放射線科 医師                | 宮川 聡史  | ④    | ○  |
| 委員   | 消化器内科<br>消化器内科医長       | 平嶋 昇   | ④    | ○  |
| 委員   | 小児科 小児科医長              | 前田 尚子  | ④    | ○  |
| 委員   | 看護部 副看護部長              | 稲垣 磨奈美 | ④    | ○  |
| 欠員   | 泌尿器科 医長                | 吉野 能   | ④    | ○  |
| 委員   | 名古屋外国語大学<br>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 |
|--------|---|-----------------|------------|---------|----------|-----|
| S359-1 | サノフィ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSAR408701の第Ⅲ相試験               | (治験依頼書(西暦       | 2019/12/11 | 付書式3))  | 修正の上承認する |     |
| 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/II相試験             | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2019/12/11 | 付書式10)) | 承認する     |     |
| A263-5 | アステラス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 | 2019/12/5  | 付書式10)) | 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                     | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2019/12/16 | 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 | 2019/12/16 | 付書式10)) | 承認する     |     |

| 管理番号    | 公開名称  | 内 容             |            |            | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-----------------|------------|------------|------|-----|
| A347-1  | アステラス・アムジェン・バイオフーマ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 | 2019/12/9  | 付書式10))    | 承認する |     |
| B357-1  | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第III相試験                                      | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2019/12/3  | 付書式10))    | 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: CHRONOS-4 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2019/12/17 | 付書式10))    | 承認する |     |
| D355-1医 | 血管免疫芽球性T細胞リンパ腫(AITL)及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第II相医師主導治験   | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2019/12/18 | 付(医)書式10)) | 承認する |     |
| E203-2  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「多発性骨髄腫を対象としたBMS-901608の第III相試験」  | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2019/12/16 | 付書式10))    | 承認する |     |

| 管理番号    | 公開名称  | 内 容             |            |         | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-----------------|------------|---------|------|-----|
| I338-1  | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデスを対象としたVAY736及びCFZ533の第Ⅱ相試験」   | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2019/12/2  | 付書式10)) | 承認する |     |
| L342-1  | セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験                    | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2019/12/17 | 付書式10)) | 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                        | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2019/12/16 | 付書式10)) | 承認する |     |
| M252-2  | 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                | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2019/12/16 | 付書式10)) | 承認する |     |
| M252-3  | 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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2019/12/17 | 付書式10)) | 承認する |     |

| 管理番号   | 公開名称  | 内 容                |            |         | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|--------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | (治験に関する変更申請書(西暦    | 2019/12/17 | 付書式10)) | 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   | (治験に関する変更申請書(西暦    | 2019/11/22 | 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    | 2019/12/17 | 付書式10)) | 承認する |     |
| S351-1 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSHP674の第Ⅱ相臨床試験  | (治験に関する変更申請書(西暦    | 2019/12/17 | 付書式10)) | 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 | 2019/12/13 | 付書式12)) | 承認する |     |

| 管理番号   | 公開名称   | 内 容                |            |         | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|--------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2019/12/5  | 付書式12)) | 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 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2019/12/18 | 付書式12)) | 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 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2019/12/10 | 付書式12)) | 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  | 2019/11/25 | 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/II相試験  | (安全性情報等に関する報告書(西暦  | 2019/11/27 | 付書式16)) | 承認する |     |

| 管理番号   | 公開名称  | 内 容               |            |         | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-------------------|------------|---------|------|-----|
| A263-2 | 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/II相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/4  | 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/II相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/11 | 付書式16)) | 承認する |     |
| A263-5 | アステラス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 | 2019/11/21 | 付書式16)) | 承認する |     |
| A263-5 | アステラス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 | 2019/11/28 | 付書式16)) | 承認する |     |
| A263-5 | アステラス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 | 2019/12/5  | 付書式16)) | 承認する |     |

| 管理番号    | 公開名称   | 内 容               |            |            | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|-------------------|------------|------------|------|-----|
| A263-5  | アステラス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 | 2019/12/12 | 付書式16))    | 承認する |     |
| A272-2  | アツ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スの第Ⅲ相試験                                 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/11/21 | 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 | 2019/12/5  | 付(医)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 | 2019/11/27 | 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 | 2019/12/12 | 付書式16))    | 承認する |     |

| 管理番号   | 公開名称   | 内 容               |            |         | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2019/12/16 | 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 | 2019/12/17 | 付書式16)) | 承認する |     |
| A345-1 | 大塚製薬株式会社の依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第I相試験  | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/17 | 付書式16)) | 承認する |     |
| A353-1 | プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象としたandexanet alfaの第Ⅲb/Ⅳ相試験」 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/16 | 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 | 2019/11/21 | 付書式16)) | 承認する |     |

| 管理番号    | 公開名称   | 内 容               |            |            | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|-------------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 2019/12/16 | 付(医)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 | 2019/11/21 | 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 | 2019/12/4  | 付書式16))    | 承認する |     |
| B339-1  | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験        | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/6  | 付書式16))    | 承認する |     |
| B339-2  | ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相長期継続投与試験  | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/6  | 付書式16))    | 承認する |     |

| 管理番号    | 公開名称  | 内 容               |            |            | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| B357-1  | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験  | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/3  | 付書式16))    | 承認する |     |
| B357-1  | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験  | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/6  | 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 | 2019/12/3  | 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 | 2019/12/17 | 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 | 2019/12/16 | 付(医)書式16)) | 承認する |     |

| 管理番号   | 公開名称   | 内 容               |            |         | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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:CHRONOS-4 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/11/27 | 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:CHRONOS-4 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/12 | 付書式16)) | 承認する |     |
| 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  | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/5  | 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 | 2019/11/28 | 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 | 2019/12/9  | 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 | 2019/11/27 | 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 | 2019/12/11 | 付書式16)) | 承認する |     |
| I338-1 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデスを対象としたVAY736及びCFZ533の第II相試験」   | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/11/21 | 付書式16)) | 承認する |     |
| I338-1 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「全身性エリテマトーデスを対象としたVAY736及びCFZ533の第II相試験」   | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/1/6   | 付書式16)) | 承認する |     |
| L277-2 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による内因性クッシング症候群患者に対するオンドロスタットの第IIb相試験  | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/13 | 付書式16)) | 承認する |     |

| 管理番号    | 公開名称   | 内 容               |            |         | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| L342-1  | セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験     | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/11/22 | 付書式16)) | 承認する |     |
| L342-2  | セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験  | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/11/22 | 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 | 2019/12/16 | 付書式16)) | 承認する |     |
| M246-11 | 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-7902の第Ⅲ相試験       | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/16 | 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 | 2019/12/16 | 付書式16)) | 承認する |     |

| 管理番号    | 公開名称  | 内 容               |            |            | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 2019/12/17 | 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MED14736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 | 2019/12/17 | 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 | 2019/12/12 | 付(医)書式16)) | 承認する |     |
| M304-3医 | 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験   | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/12 | 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ツキシマブ ベドチンの併用療法とブレンツキシマブ 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 | 2019/11/25 | 付書式16))    | 承認する |     |

| 管理番号    | 公開名称  | 内 容               |            |            | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| 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 ペドチンの併用療法とブレントキシマブ ペ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 | 2019/12/4  | 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 | 2019/11/28 | 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 | 2019/12/5  | 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 | 2019/12/12 | 付(医)書式16)) | 承認する |     |
| 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  | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/6  | 付書式16))    | 承認する |     |

| 管理番号   | 公開名称   | 内 容               |            |         | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| O343-1 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/11/29 | 付書式16)) | 承認する |     |
| O343-1 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736, AZD2281の第Ⅱ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/5  | 付書式16)) | 承認する |     |
| O343-2 | 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/MK-7339の第Ⅲ相試験       | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/13 | 付書式16)) | 承認する |     |
| O343-3 | 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/MK-7339の第Ⅲ相試験       | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/13 | 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 | 2019/12/4  | 付書式16)) | 承認する |     |

| 管理番号   | 公開名称  | 内 容               |            |         | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2019/11/28 | 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 | 2019/12/12 | 付書式16)) | 承認する |     |
| S344-1 | シンバイオ製薬株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたSyB L-0501RIの第 I / II 相臨床試験」 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/11/28 | 付書式16)) | 承認する |     |
| S344-1 | シンバイオ製薬株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたSyB L-0501RIの第 I / II 相臨床試験」 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/4  | 付書式16)) | 承認する |     |
| S351-1 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSHP674の第 II 相臨床試験                   | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/17 | 付書式16)) | 承認する |     |

| 管理番号    | 公開名称  | 内 容               |            |            | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| T294-2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 | 2019/12/9  | 付(医)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 | 2019/12/13 | 付書式16))    | 承認する |     |
| T326-1  | 日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象としたEDO-S101の第I相臨床試験  | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/16 | 付書式16))    | 承認する |     |
| 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相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/3  | 付書式16))    | 承認する |     |
| 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相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2019/12/18 | 付書式16))    | 承認する |     |

| 管理番号    | 公開名称   | 内 容          |            |   | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|--------------|------------|---|------|-----|
| 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 | 2019/12/5  | ) | 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 | 2019/12/3  | ) | 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 | 2019/12/12 | ) | 承認する |     |