

【2020年11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11月4日(水)午後3時00分～午後4時50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 | 中井 正彦 | ④ | ○ |
| 副委員長 | 教育研修部長 | 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 | がん総合診療部長 | 北川 智余恵 | ④ | ○ |
| 委員 | 放射線科 医師 | 宮川 聡史 | ④ | ○ |
| 委員 | 消化器内科 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 | 坪井 奈巳 | ④ | × |
| 委員 | 泌尿器科 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 |
|--------|---|-----------------|------------|---------|----------|-----|
| 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 | (治験依頼書(西暦 | 2020/10/20 | 付書式3)) | 修正の上承認する | |
| J366-1 | NHL及び CLLを有する被験者を対象として MALT1阻害薬である JNJ-67856633の安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第 1相, First-in-Human, 非盲検試験 | (治験依頼書(西暦 | 2020/10/21 | 付書式3)) | 修正の上承認する | |
| L375-1 | 前治療歴のある慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫 (CLL/SLL) 又は非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とした LOXO-305 経口剤の第 I/II 相試験 | (治験依頼書(西暦 | 2020/10/21 | 付書式3)) | 修正の上承認する | |
| A259-2 | アストラゼネカ社の依頼による AZD9291 の第 I 相試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/15 | 付書式10)) | 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 | 2020/10/20 | 付書式10)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-----------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/20 | 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 | 2020/10/12 | 付書式10)) | 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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/21 | 付書式10)) | 承認する | |
| A347-1 | アムジェン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 | 2020/10/15 | 付書式10)) | 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) | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/21 | 付書式10)) | 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 | 2020/10/12 | 付書式10)) | 承認する | |
| C364-1 | Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/19 | 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 | 2020/10/16 | 付(医)書式10)) | 承認する | |
| G369-1 | ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるHIV-1感染患者を対象としたGS-6207の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/9 | 付書式10)) | 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、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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/20 | 付書式10)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-----------------|------------|------------|------|-----|
| 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ロドロスタットの第Ⅱb相試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/21 | 付書式10)) | 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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/14 | 付書式10)) | 承認する | |
| M246-12 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/15 | 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 | 2020/10/14 | 付(医)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 | 2020/10/20 | 付書式10)) | 承認する | |

| 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ンメルチニブの第Ⅲ相試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/21 | 付書式10)) | 承認する | |
| 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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/10/12 | 付書式10)) | 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 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2020/9/27 | 付書式12)) | 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 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2020/9/29 | 付書式12)) | 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 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2020/9/29 | 付書式12)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|--------------------|------------|---------|------|-----|
| C364-1 | Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2020/10/17 | 付書式12)) | 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 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2020/9/24 | 付書式12)) | 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 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2020/9/29 | 付書式12)) | 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 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2020/10/7 | 付書式12)) | 承認する | |
| N363-1 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2020/9/29 | 付書式12)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|--------------------|-----------|---------|------|-----|
| N363-1 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2020/10/2 | 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 | 2020/9/25 | 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 | 2020/10/9 | 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 | 2020/9/24 | 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 | 2020/10/1 | 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 | 2020/10/8 | 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 | 2020/10/15 | 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 | 2020/9/24 | 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 | 2020/10/1 | 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 | 2020/10/8 | 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 | 2020/10/15 | 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 | 2020/9/23 | 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 | 2020/9/30 | 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 | 2020/9/30 | 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 | 2020/10/15 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|-------------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 2020/10/21 | 付書式16)) | 承認する | |
| A361-1医 | RO5541267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 | 2020/10/19 | 付(医)書式16)) | 承認する | |
| A361-2 | 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/9 | 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 | 2020/10/21 | 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 | 2020/9/30 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| B292-1 | ブリistol・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 | 2020/10/7 | 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 | 2020/10/2 | 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 | 2020/10/16 | 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 | 2020/10/2 | 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 | 2020/10/16 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 2020/10/15 | 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 | 2020/9/25 | 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 | 2020/10/6 | 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 | 2020/10/16 | 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相医師主導試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/14 | 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 |
|--------|---|-------------------|------------|---------|------|-----|
| C364-1 | Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/9/29 | 付書式16)) | 承認する | |
| C364-1 | Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/12 | 付書式16)) | 承認する | |
| C364-1 | Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/8 | 付書式16)) | 承認する | |
| C364-1 | Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/19 | 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 | 2020/9/24 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2020/10/13 | 付書式16)) | 承認する | |
| G371-1 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第I/II相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/19 | 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 | 2020/9/28 | 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 | 2020/10/9 | 付書式16)) | 承認する | |
| I372-1 | インサイト・バイオサイエンスシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅱ相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K. | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/14 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2020/10/20 | 付書式16)) | 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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/1 | 付書式16)) | 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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/7 | 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 | 2020/10/1 | 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 | 2020/10/7 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| M246-10 | 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 | 2020/10/21 | 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 | 2020/10/14 | 付書式16)) | 承認する | |
| M246-12 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行性悪性腫瘍患者を対象とした継続試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/15 | 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 | 2020/10/15 | 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・ベ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 | 2020/10/14 | 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 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 2020/10/14 | 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 | 2020/10/14 | 付(医)書式16)) | 承認する | |
| M348-1 | 協和キリンによる第Ⅰ相臨床試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/2 | 付書式16)) | 承認する | |
| M365-1 | MSD株式会社の依頼によるHIV-1感染症を対象としたMK-8591Aの第Ⅲ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/6 | 付書式16)) | 承認する | |
| M365-2 | MSD株式会社の依頼によるHIV-1感染症を対象としたMK-8591Aの第Ⅲ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/6 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| M368-1 | 持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたMD-110の第Ⅲ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/9/25 | 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相医師主導治験」 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/14 | 付(医)書式16)) | 承認する | |
| N363-1 | 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/2 | 付書式16)) | 承認する | |
| O235-8 | ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/9/28 | 付書式16)) | 承認する | |
| O235-8 | ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんに対する第Ⅲ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/12 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 2020/10/19 | 付書式16)) | 承認する | |
| O320-1医 | 呼吸器内科 沖 昌英が自ら行う「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(医師主導試験)」 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/14 | 付(医)書式16)) | 承認する | |
| O320-2医 | 第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪(T790M変異陰性/不明)もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後Systemic PD(T790M変異陰性)を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/14 | 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 | 2020/9/25 | 付書式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 | 2020/10/8 | 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 | 2020/9/25 | 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 | 2020/10/8 | 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 | 2020/10/21 | 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 | 2020/10/21 | 付書式16)) | 承認する | |
| P367-1医 | PD-L1 ≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線療法なしでのPembrolizumab+プラチナ併用化学療法の多施設共同単群第Ⅱ相医師主導治験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/10/14 | 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 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2020/10/6 | 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 | 2020/10/19 | 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 | 2020/10/1 | 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 | 2020/10/15 | 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 | 2020/10/13 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2020/10/19 | 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 | 2020/10/19 | 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 | 2020/10/7 | 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 | 2020/10/19 | 付書式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+ベ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 | モニタリング報告書(西暦 | 2020/9/25 |) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|--------------|-----------|---|------|-----|
| 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」 | モニタリング報告書(西暦 | 2020/9/28 |) | 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」 | モニタリング報告書(西暦 | 2020/9/28 |) | 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」 | モニタリング報告書(西暦 | 2020/9/28 |) | 承認する | |