

【2021年2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:2021年2月3日(水)午後3時00分～午後4時30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 |
|--------|--|-----------------|-----------|---------|----------|-----|
| B376-1 | コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験 | (治験依頼書(西暦 | 2021/1/19 | 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 | 2021/1/8 | 付書式10)) | 承認する | |
| A272-3 | アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第II相試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/20 | 付書式10)) | 承認する | |
| A272-4 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの拡大試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/20 | 付書式10)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-----------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/13 | 付書式10)) | 承認する | |
| B357-1 | ギリアド・サイエンス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 | 2021/1/19 | 付書式10)) | 承認する | |
| G305-2 | ViiV/GSK(治験国内管理人)の依頼によるHIV-1感染者を対象としたBIKからCAB及びRPV切替え第Ⅲb相試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/12/28 | 付書式10)) | 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. | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/13 | 付書式10)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-----------------|-----------|---------|------|-----|
| J377-1 | EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/19 | 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 | 2021/1/19 | 付書式10)) | 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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/19 | 付書式10)) | 承認する | |
| M270-2 | 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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/19 | 付書式10)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-----------------|------------|---------|------|-----|
| M348-1 | 協和キリンによる第I相臨床試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/6 | 付書式10)) | 承認する | |
| M348-2 | 再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2020/12/25 | 付書式10)) | 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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/18 | 付書式10)) | 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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/14 | 付書式10)) | 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 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/6 | 付書式10)) | 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MED14736, AZD2281の第Ⅱ相試験 | (治験に関する変更申請書(西暦 | 2021/1/19 | 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 | 2021/1/19 | 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 | 2021/1/19 | 付書式10)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/19 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/18 | 付書式11)) | 承認する | |
| A272-3 | アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/23 | 付書式11)) | 承認する | |
| A272-4 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの拡大試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/19 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/21 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/8 | 付書式11)) | 承認する | |
| 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/18 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/1 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/18 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/11/27 | 付書式11)) | 承認する | |
| A354-1 | 再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/9 | 付書式11)) | 承認する | |
| A361-1医 | RO5541267の第II相試験(医師主導治験) | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/11/24 | 付(医)書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-----------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/15 | 付書式11)) | 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) | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/7 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/17 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/7 | 付書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-----------------|-----------|------------|------|-----|
| 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/7 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/19 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/6 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/4 | 付(医)書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|-----------------|------------|------------|------|-----|
| C288-1 | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/11/24 | 付書式11)) | 承認する | |
| C364-1 | Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/15 | 付書式11)) | 承認する | |
| D276-1 | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/10 | 付書式11)) | 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相医師主導試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/12 | 付(医)書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|-----------------|------------|------------|------|-----|
| G113-4医 | 呼吸器内科 医長 沖昌英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)」 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/3 | 付(医)書式11)) | 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Ralpivirine併用第Ⅲ相試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/24 | 付書式11)) | 承認する | |
| G305-2 | ViiV/GSK(治験国内管理人)の依頼によるHIV-1感染者を対象としたBIKからCAB及びRPV切替え第Ⅲb相試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/24 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/17 | 付書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-----------------|------------|---------|------|-----|
| G369-1 | ギリアド・サイエンシ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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/19 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/14 | 付書式11)) | 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」 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/24 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/6 | 付書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|-----------------|------------|------------|------|-----|
| 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ヅマブ オゾガマイシンの第 I 相医師主導治験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/14 | 付(医)書式11)) | 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」 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/5 | 付書式11)) | 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. | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/4 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/14 | 付書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-----------------|------------|---------|------|-----|
| L277-2 | 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内因性クッシング症候群患者に対するオシドロスタットの第Ⅱb相試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/15 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/6 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/6 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/23 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/14 | 付書式11)) | 承認する | |
| M246-11 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/9 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/15 | 付書式11)) | 承認する | |
| M246-2 | MK-3475 第Ⅲ相試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/23 | 付書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-----------------|------------|---------|------|-----|
| M246-7 | 非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/2 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/14 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/17 | 付書式11)) | 承認する | |
| M270-2 | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/11 | 付書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-----------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/2 | 付(医)書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/7 | 付(医)書式11)) | 承認する | |
| M348-1 | 協和キリンによる第I相臨床試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/22 | 付書式11)) | 承認する | |
| M348-2 | 再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/18 | 付書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-----------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/2 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/2 | 付書式11)) | 承認する | |
| 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/21 | 付書式11)) | 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」 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/15 | 付(医)書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/23 | 付書式11)) | 承認する | |
| O235-5 | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/17 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/3 | 付書式11)) | 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(医師主導治験)」 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/2 | 付(医)書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|-----------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/17 | 付(医)書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/8 | 付書式11)) | 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MED14736, AZD2281の第Ⅱ相試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/23 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/17 | 付書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-----------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/17 | 付書式11)) | 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新施設共同単群第Ⅱ相医師主導治験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/17 | 付(医)書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/25 | 付書式11)) | 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Ⅰ相試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/11 | 付書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|-----------------|------------|------------|------|-----|
| S255-1 | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/22 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2021/1/8 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/22 | 付書式11)) | 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 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/8 | 付(医)書式11)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|--------------------|------------|------------|------|-----|
| T309-2 | 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/22 | 付書式11)) | 承認する | |
| T346-1 | 株式会社ティムスの依頼によるTMS-007の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験(前期第Ⅱ相試験) | 継続審査(実施状況報告)(西暦 | 2020/12/15 | 付書式11)) | 承認する | |
| A361-1医 | RO5541267の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2020/12/28 | 付(医)書式12)) | 承認する | |
| A361-1医 | RO5541267の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2021/1/4 | 付(医)書式12)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|--------------------|------------|---------|------|-----|
| L277-2 | 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内因性クッシング症候群患者に対するオシロスタットの第Ⅱb相試験 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2021/1/21 | 付書式12)) | 承認する | |
| L277-2 | 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内因性クッシング症候群患者に対するオシロスタットの第Ⅱb相試験 | (重篤な有害事象に関する報告書(西暦 | 2021/1/22 | 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/Ⅱ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/12/24 | 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 | 2020/12/28 | 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 | 2021/1/6 | 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 | 2021/1/13 | 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 | 2021/1/19 | 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患者を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/12/17 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2020/12/24 | 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 | 2020/12/28 | 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 | 2021/1/7 | 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 | 2021/1/13 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-------------------|------------|---------|------|-----|
| A272-3 | アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスの第Ⅱ相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/20 | 付書式16)) | 承認する | |
| A272-4 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの拡大試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/20 | 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 | 2020/12/23 | 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 | 2021/1/12 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/19 | 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 | 2020/12/23 | 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 | 2021/1/14 | 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 | 2021/1/18 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--------------------------|-------------------|------------|------------|------|-----|
| A347-1 | アムジェン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 | 2020/12/24 | 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 | 2021/1/5 | 付(医)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 | 2021/1/5 | 付(医)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 | 2021/1/5 | 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 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 2021/1/14 | 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 | 2021/1/14 | 付書式16)) | 承認する | |
| B292-1 | ブリistol・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 | 2020/12/18 | 付書式16)) | 承認する | |
| B292-1 | ブリistol・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 | 2021/1/6 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2020/12/25 | 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 | 2021/1/12 | 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 | 2020/12/25 | 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 | 2021/1/12 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | 2021/1/19 | 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 | 2020/12/23 | 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 | 2021/1/8 | 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 | 2021/1/5 | 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 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| 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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/20 | 付(医)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Ralpivirine併用第III相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/12/28 | 付書式16)) | 承認する | |
| G305-2 | ViiV/GSK(治験国内管理人)の依頼によるHIV-1感染者を対象としたBIKからCAB及びRPV切替え第IIIb相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/12/28 | 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 | 2020/12/22 | 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 | 2020/12/25 | 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 | 2021/1/12 | 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 | 2020/12/21 | 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 | 2020/12/25 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2021/1/7 | 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 | 2021/1/14 | 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 | 2020/12/24 | 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 | 2021/1/14 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2020/12/3 | 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 | 2021/1/18 | 付書式16)) | 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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/12/24 | 付書式16)) | 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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/14 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-------------------|------------|---------|------|-----|
| J377-1 | EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化, 非盲検, 第3 相試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/12/23 | 付書式16)) | 承認する | |
| L277-2 | 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 | 2021/1/19 | 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 | 2020/12/22 | 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 | 2021/1/5 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2021/1/13 | 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 | 2021/1/14 | 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 | 2020/12/22 | 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 | 2021/1/5 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2021/1/14 | 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 | 2021/1/13 | 付書式16)) | 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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/12/9 | 付書式16)) | 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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/12/28 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|-------------------|-----------|---------|------|-----|
| 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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/13 | 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 | 2021/1/19 | 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 | 2021/1/13 | 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 | 2021/1/18 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|-----------|------------|------|-----|
| 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 | 2021/1/14 | 付(医)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 | 2021/1/18 | 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+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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/14 | 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+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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/14 | 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+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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/18 | 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 | 2021/1/6 | 付書式16)) | 承認する | |
| M348-2 | 再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第Ⅱ相臨床試験 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2020/12/25 | 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 | 2020/12/26 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|---|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2020/12/26 | 付書式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 | 2021/1/13 | 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 | 2020/12/28 | 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 | 2021/1/18 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|-----------|------------|------|-----|
| 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(医師主導治験)」 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/14 | 付(医)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(医師主導治験)」 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/18 | 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 | 2021/1/18 | 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 | 2021/1/18 | 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 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2020/12/24 | 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 | 2020/12/23 | 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 | 2021/1/12 | 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 | 2021/1/19 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|-------------------|------------|------------|------|-----|
| O343-3 | 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 | 2021/1/19 | 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 of 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 | 2020/12/25 | 付(医)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 | 2020/12/18 | 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 | 2021/1/8 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|--------|--|-------------------|------------|---------|------|-----|
| 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 | 2020/12/24 | 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 | 2021/1/7 | 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 | 2021/1/14 | 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 | 2021/1/7 | 付書式16)) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|--|-------------------|-----------|---------|------|-----|
| 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 | (安全性情報等に関する報告書(西暦 | 2021/1/12 | 付書式16)) | 承認する | |
| A361-1医 | RO5541267の第Ⅱ相試験(医師主導治験) | モニタリング報告書(西暦 | 2021/1/12 |) | 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 | モニタリング報告書(西暦 | 2021/1/14 |) | 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 | モニタリング報告書(西暦 | 2021/1/14 |) | 承認する | |

| 管理番号 | 公開名称 | 内 容 | | | 審議結果 | 備 考 |
|---------|---|--------------|------------|---|------|-----|
| 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 | モニタリング報告書(西暦 | 2020/12/17 |) | 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 | モニタリング報告書(西暦 | 2020/12/17 |) | 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 | モニタリング報告書(西暦 | 2020/12/17 |) | 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 | 2020/12/18 |) | 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 | 2020/12/18 |) | 承認する | |