

【平成30年6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6月6日(水)午後3時00分～午後5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
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	(治験依頼書(西暦	2018年5月22日	付書式3))	修正の上で承認する	
O235-8	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	(治験依頼書(西暦	2018年5月22日	付書式3))	修正の上で承認する	
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	2018年5月30日	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相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月21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患者を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月18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5月22日	付書式10))	承認する	
A272-1	アツヴィ合同会社の依頼によるABT-199の第Ⅰ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月8日	付書式10))	承認する	
A325-1	ChemoCentryx,Incの依頼による「ANCA関連血管炎患者を対象としたCCX168(avacopan)の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月31日	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	2018年5月23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
B275-2	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)	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月21日	付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月22日	付書式10))	承認する	
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	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年4月24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4月24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5月17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5月21日	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:	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年4月24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
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	2018年5月21日	付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月21日	付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月11日	付書式10))	承認する	
I16-6	全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の90分間投与臨床第Ⅱ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月11日	付書式10))	承認する	
I257-1	フ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	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月22日	付書式10))	承認する	
I257-3	フ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、ドキシソルピシン、ビ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	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月22日	付書式10))	承認する	
J318-1	日本たばこ産業株式会社の依頼による「腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)」	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年4月27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
J318-2	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年4月27日	付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月15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4月27日	付書式10))	承認する	
M246-9	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月16日	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	2018年5月22日	付書式10))	承認する	
M270-7	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)	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年4月24日	付書式10))	承認する	
N157-3	日本新薬株式会社の依頼による「NS-17の第Ⅱ相試験」	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年4月27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
N174-2	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5月7日	付書式10))	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」	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月23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ズ	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月23日	付書式10))	承認する	
O320-1	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)」	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月18日	付書式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5月23日	付書式10))	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月21日	付書式10))	承認する	
T274-1	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	(治験に関する変更申請書(西暦	2018年5月23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5月7日	付書式10))	承認する	
M246-9	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第III相試験	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2018年5月18日	付書式12))	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	重篤な有害事象に関する報告書(西暦	2018年5月18日	付書式12))	承認する	
A259-1	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年4月26日	付書式16))	承認する	
A259-1	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月10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4月24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5月8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5月23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4月20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4月23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4月26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
A263-2	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5月9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5月17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4月20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4月27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5月10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5月18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4月20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4月27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
A263-5	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5月10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5月18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5月22日	付書式16))	承認する	
A272-1	アツヴィ合同会社の依頼によるABT-199の第Ⅰ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年4月26日	付書式16))	承認する	
A272-1	アツヴィ合同会社の依頼によるABT-199の第Ⅰ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月8日	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	2018年4月26日	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	2018年5月8日	付書式16))	承認する	
A280-1	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5月14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4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
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4月27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5月10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5月21日	付書式16))	承認する	
A325-1	ChemoCentryx,Incの依頼による「ANCA関連血管炎患者を対象としたCCX168(avacopan)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月23日	付書式16))	承認する	
A325-1	ChemoCentryx,Incの依頼による「ANCA関連血管炎患者を対象としたCCX168(avacopan)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月23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4月27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5月17日	付書式16))	承認する	
B275-2	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)	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月1日	付書式16))	承認する	
B275-2	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)	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月2日	付書式16))	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Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月18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
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4月20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5月1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5月11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5月23日	付書式16))	承認する	
C209-2	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5月1日	付書式16))	承認する	
C209-2	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5月22日	付書式16))	承認する	
C209-2	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5月22日	付書式16))	承認する	
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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年4月26日	付書式16))	承認する	
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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月10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:	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年4月26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:	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月10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4月26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5月10日	付書式16))	承認する	
E311-1	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月7日	付書式16))	承認する	
E311-1	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月15日	付書式16))	承認する	
F312-1	ギリアド・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5月22日	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	2018年4月25日	付書式16))	承認する	
I16-6	全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の90分間投与臨床第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年4月26日	付書式16))	承認する	
I16-6	全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の90分間投与臨床第Ⅱ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月17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4月26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5月14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4月26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5月14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5月8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5月10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5月15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5月17日	付書式16))	承認する	
M246-9	非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の併用療法の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月16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
M252-4	武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第2相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年4月26日	付書式16))	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月22日	付書式16))	承認する	
M270-3	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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月18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5月21日	付書式16))	承認する	
M298-1	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月9日	付書式16))	承認する	
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5月23日	付書式16))	承認する	
N174-2	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	2018年4月27日	付書式16))	承認する	
N174-2	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	2018年5月22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4月20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5月21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
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	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月23日	付書式16))	承認する	
O320-1	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5月18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4月23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5月15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5月10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5月17日	付書式16))	承認する	
S234-4	SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月2日	付書式16))	承認する	
S234-4	SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験	(安全性情報等に関する報告書(西暦	2018年5月10日	付書式16))	承認する	
S255-2	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トキシマブ ベドチン(SGN-35)の第Ⅰ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4月25日	付書式16))	承認する	
S255-2	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トキシマブ ベドチン(SGN-35)の第Ⅰ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5月8日	付書式16))	承認する	
S255-2	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トキシマブ ベドチン(SGN-35)の第Ⅰ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5月17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
S255-2	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)	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年5月22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ブレンツキシマブ 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5月18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ブレンツキシマブ 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5月21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5月14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5月21日	付書式16))	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	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年5月7日	付書式16))	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	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年5月18日	付書式16))	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	(安全性情報等に関する報告書 (西暦	2018年5月23日	付書式16))	承認する	
C209-2	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	2018年4月18日)	承認する	
C209-2	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	2018年5月1日)	承認する	
O320-1	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)」	モニタリング報告書 (西暦	2018年4月23日)	承認する	
S255-2	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5月18日)	承認する	