

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

開催日時：平成29年4月18日(火) 14:00～15:45

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：中川晃志、平成人、松岡賢市、岸本浩行、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、西堀正洋、岡久雄、沖中由美、津田敏秀

出席委員：吉岡文夫、渋谷浩史、芳井増穂、古野勝志

1. 治験新規申請

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
1	新規	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、開発相等審議の上承認された。
2	〃	— (290602)	塩野義製薬	第Ⅰ相	—	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン、個人情報等審議の上承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
3	継続	ソホブビル/velpatasvir, リバビリン (280107)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝硬変	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
4	〃	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での有害事象に関する報告書(第3報)
5	〃	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
6	〃	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
7	〃	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第5報)
8	〃	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
9	〃	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
10	〃	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
11	〃	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
12	〃	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
13	〃	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

14	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイ ア	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
15	"	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
16	"	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
17	"	MEDI4736及びTremelimumab (270213)	アストラセーラ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
18	"	RAD001 (250601)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	18歳以上の男女の 新規生体肝移植患者	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
19	"	チトロニウム+オキサテロ配合吸入 剤(Ba679+BI1744) (270210)	日本ベーリンガー・インゲル ハイム	第Ⅲ相	COPD	A	国外での重篤な有害事象
20	"	MEDI4736及びTremelimumab (270213)	アストラセーラ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
21	"	MEDI4736、tremelimumab (270221)	アストラセーラ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
22	"	— (280208)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
23	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	中等症から重度のうつ	A	国内外での重篤な有害事象
24	"	— (281005)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
25	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
26	"	AZD9291 (260203)	アストラセーラ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
27	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺がん	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
28	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
29	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイ ア	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
30	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
31	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネグティブ乳癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
32	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
33	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

34	"	DA-9501 (282101)	ファイザー	第Ⅲ相	集中治療における人工呼吸中 及び離脱後の鎮静	A	国外での重篤な有害事象
35	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イライリ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
36	"	LDK378 (270201)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
37	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イライリ	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国内外での重篤な有害事象
38	"	RAD001 (251803)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国外での重篤な有害事象
39	"	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国外での重篤な有害事象
40	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	国外での重篤な有害事象
41	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
42	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
43	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
44	"	MEDI4736及びTremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
45	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	国内外での重篤な有害事象
46	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
47	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	国内での重篤な有害事象
48	"	MK-7625A (281002)	MSD	第Ⅲ相	単純性腎盂腎炎及び 複雑性尿路感染症	A	国外での重篤な有害事象
49	"	GS-7340 (260102)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	年次報告2件
50	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	措置報告2件
51	"	ラムシマブ (LY3009806) (270203)	日本イライリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象、伝達取下げ報告1件
52	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイ ア	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
53	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

54	"	ONO-4538/BMS-734016 (271001)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の進行性又は 転移性腎細胞がん	A	国内外での重篤な有害事象
55	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	高リスク浸潤性尿路上皮がん	A	国内外での重篤な有害事象
56	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	国内外での重篤な有害事象
57	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象、補足説明について
58	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メチル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象、補足説明について
59	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
60	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
61	"	Blinatumomab (270220)	アストラゼネカ・ノバルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
62	"	RAD001 (251803)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国外での重篤な有害事象
63	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象、伝達取下げ報告1件
64	"	MEDI4736及びTremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
65	"	MEDI4736、tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
66	"	ABT-493/ABT-530 (280103)	アッヴィ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象(肝機能異常)
67	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	措置報告1件
68	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的粘液性リンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
69	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
70	"	— (280208)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
71	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
72	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
73	"	SPM927 (261801)	ユーシービー・ジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

74	"	NNC0195-0092 (262102)	ノボ・ノルデ・イスクファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	A	国外での重篤な有害事象
75	"	somapacitan (282104)	ノボ・ノルデ・イスクファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	A	国外での重篤な有害事象
76	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
77	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイ ア	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
78	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イーライリリー	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
79	"	RAD001 (250601)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	18歳以上の男女の 新規生体肝移植患者	A	国外での重篤な有害事象
80	"	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	国外での重篤な有害事象
81	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象
82	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	国外での重篤な有害事象
83	"	LCZ696 (271901)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国内外での重篤な有害事象
84	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	国外での重篤な有害事象
85	"	MEDI4736及びTremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
86	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
87	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	中等症から重度のワグ	A	国外での重篤な有害事象
88	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	年次報告1件
89	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国外での重篤な有害事象
90	"	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国外での重篤な有害事象
91	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアト・サイエンズ	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
92	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイ ア	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
93	"	ASP2215 (280209)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	国内外での重篤な有害事象

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

94	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	国外での重篤な有害事象
95	"	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (270203)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
96	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイ フ [®]	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
97	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイ フ [®]	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	補足説明について
98	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイ フ [®]	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	補足説明について
99	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
100	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	国外での重篤な有害事象
101	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	国外での重篤な有害事象
102	"	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	クインタリス [®] トランス ナショナルジ [®] ヤパン	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	A	国外での重篤な有害事象
103	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	国内での重篤な有害事象
104	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
105	"	NNC0195-0092 (262102)	ノボ [®] ノルテ [®] イスクファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	A	国外での重篤な有害事象
106	"	somapacitan (282104)	ノボ [®] ノルテ [®] イスクファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	A	国外での重篤な有害事象
107	"	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	国外での重篤な有害事象
108	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
109	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
110	"	MEDI4736及びTremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
111	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジ [®] エン・バイオ ファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
112	"	MEDI4736、tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
113	"	ONO-4538/BMS-734016 (271001)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の進行性又は 転移性腎細胞がん	A	国内外での重篤な有害事象

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

114	〃	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	高リスク浸潤性尿路上皮がん	A	国内外での重篤な有害事象
115	〃	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	国内での重篤な有害事象
116	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象、補足説明について
117	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メルク化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象、補足説明について
118	〃	RAD001 (251803)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国内外での重篤な有害事象
119	〃	— (270103)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	年次報告1件
120	〃	ソホスビル/velpatasvir、 リパビリン (280105)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	国外での重篤な有害事象、研究報告1件
121	〃	ソホスビル/velpatasvir、 リパビリン (280107)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎硬変	A	国外での重篤な有害事象、研究報告1件
122	〃	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告2件
123	〃	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
124	〃	ASP8273 (270209)	アストラ製薬	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
125	〃	レジバスピル・ソホスビル (280104)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	ジェノタイプ2の慢性C型肝炎	A	国外での重篤な有害事象、研究報告2件
126	〃	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイ ア	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	安全性情報に関する補足説明について
127	〃	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉ギンリン腫	A	国内外での重篤な有害事象
128	〃	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	年次報告1件
129	〃	MK-7625A (281002)	MSD	第Ⅲ相	単純性腎盂腎炎及び 複雑性尿路感染症	A	国外での重篤な有害事象
130	〃	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国外での重篤な有害事象
131	〃	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国外での重篤な有害事象
132	〃	ASP8273 (260212)	アストラ製薬	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
133	〃	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイ ア	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

134	〃	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
135	〃	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
136	〃	GSK1358820 (281006)	ゲラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件、研究報告1件
137	〃	GSK1358820 (281007)	ゲラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件、研究報告1件
138	〃	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
139	〃	KPS-0373 (281701)	キッセイ薬品工業	第Ⅲ相	脊椎小脳変性症	A	年次報告1件
140	〃	SPM927 (261801)	ユーシービー・ジヤパॅン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
141	〃	DA-9501 (282101)	ファイザー	第Ⅲ相	集中治療における人工呼吸中 及び離脱後の鎮静	A	国外での重篤な有害事象
142	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イーライリリー	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
143	〃	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告1件
144	〃	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
145	〃	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告1件
146	〃	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
147	〃	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
148	〃	MEDI4736及びTremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
149	〃	MEDI4736、tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
150	〃	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
151	〃	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	国内外での重篤な有害事象
152	〃	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
153	〃	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

154	〃	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	国内外での重篤な有害事象
155	〃	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	国内外での重篤な有害事象
156	〃	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象
157	〃	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象、措置報告1件
158	〃	オトビウム+オダテロ配合吸入 剤 (Ba679+BI1744) (270210)	日本ベーリンガー・インゲル ハイム	第Ⅲ相	COPD	A	国内外での重篤な有害事象
159	〃	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
160	〃	BI 655064 (280301)	日本ベーリンガー・インゲル ハイム	第Ⅱ相	—	A	年次報告1件
161	〃	SAR231893 (281202)	サファイ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	国内外での重篤な有害事象
162	〃	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	国外での重篤な有害事象

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

因果関係(1:否定できない, 2:否定できる)

3. 治験実施計画等の変更(詳細審査)

審査結果: A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
163	継続	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験デザインの変更について経緯を説明後、治験実施計画書等の変更が承認された。
164	〃	SyB P-1501 (281501)	シンバイ製薬	第Ⅲ相	急性術後疼痛	A	写真撮影部位の追加等に伴う変更について経緯を説明後、治験実施計画書等の変更が承認された。

4. 治験実施計画等の変更(一般審査)

審査結果: A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
165	継続	GS-7340 (260102)	ギリアットサイエンシズ	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
166	〃	AJM300 (270102)	EAファーマ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、手順書の改訂
167	〃	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
168	〃	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
169	〃	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

170	"	ASP8273 (260212)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
171	"	MEDI4736 (260214)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
172	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
173	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新・記載整備に伴う計画書の変更、治験薬概要書の変更
174	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	計画書等の変更、実施体制変更
175	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
176	"	チオトピウム+オキサテロール配合吸入 剤 (Ba679+B11744) (270210)	日本ペーリンカインゲル ハイム	第Ⅲ相	COPD	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
177	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイ ア	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	計画書変更に伴う同意説明文書の変更
178	"	MEDI4736及びTremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
179	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
180	"	MEDI4736、tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、添付文書の改訂
181	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉ギンリン腫	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更
182	"	— (280208)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	被験者の安全性確保のための手順変更等に伴う計画書の変更
183	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、補遺の発行、同意説明文書の変更
184	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマチ	A	情報更新に伴う計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更
185	"	RAD001 (250601)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	18歳以上の男女の 新規生体肝移植患者	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
186	"	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
187	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	バイオマーカー検索実施等に伴う計画書等の変更
188	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	情報更新に伴う計画書等の変更
189	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

190	〃	GW786034 (221002)	ハ®ルティスファーマ	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
191	〃	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	ハ®イェル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	レターの発行
192	〃	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	高リスク浸潤性尿路上皮がん	A	基準・手順の明確化等に伴う計画書等の変更
193	〃	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	手順明確化等に伴う計画書の変更
194	〃	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	レターの発行
195	〃	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	レターの発行
196	〃	Z-100 (261403)	ゼ®リア新薬工業	第Ⅲ相	子宮頸がん	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
197	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	レターの発行
198	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メタル化成人膠芽腫	A	レターの発行

5. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
199	継続	ABT-493/ABT-530 (280103)	アッガ®イ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	A	実施体制変更
200	〃	SGN-35 (250204)	武田薬品工業	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ®腫	A	実施体制変更
201	〃	BI6727 (Volasertib) (250209)	日本ハ®-リンカ®- インケ®ルハイム	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	実施体制変更
202	〃	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
203	〃	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
204	〃	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	実施体制変更
205	〃	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリ®	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
206	〃	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺がん	A	実施体制変更
207	〃	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	A	実施体制変更

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

208	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
209	"	ASP8273 (270218)	アストラ製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	実施体制変更
210	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
211	"	HBI-8000 (280206)	クインタイルズ ナショナルジヤパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
212	"	HBI-8000 (280207)	クインタイルズ ナショナルジヤパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
213	"	GG5 (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	A	分担医師の追加、削除、所属変更
214	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
215	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルホルモン乳癌	A	実施体制変更
216	"	LY2439821 (240903)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	乾癬	A	実施体制変更
217	"	E7777 (270901)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
218	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	実施体制変更
219	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	実施体制変更
220	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	実施体制変更
221	"	MK-7625A (281002)	MSD	第Ⅲ相	単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路 感染症	A	実施体制変更
222	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	高リスク浸潤性尿路上皮がん	A	実施体制変更
223	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	高リスク浸潤性尿路上皮がん	A	分担医師の追加
224	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	実施体制変更
225	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	実施体制変更
226	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	分担医師の追加、削除
227	"	GSK1358820 (281007)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	分担医師の追加、削除

228	〃	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	実施体制変更
229	〃	RFB002 (S251101)	ハルティスファーマ	第Ⅳ相	ホリフ® 状脈絡膜血管症	A	分担医師の削除
230	〃	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	分担医師の削除
231	〃	BAY86-5321 (271102)	バイエル薬品	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	A	分担医師の削除
232	〃	SAR231893 (281202)	サファイ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	分担医師の追加
233	〃	SAR231893 (281202)	サファイ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	実施体制変更
234	〃	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	実施体制変更
235	〃	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
236	〃	DA-9501 (282101)	ファイザー	第Ⅲ相	集中治療における人工呼吸中 及び離脱後の鎮静	A	契約期間延長
237	〃	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	実施体制変更

6. 治験の広報申請

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
238	継続	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルヘリテージ® 乳癌	A	
239	〃	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	
240	〃	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	
241	〃	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	

7. 治験終了報告書

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
242	終了	レンパチエブ® (E7080) (250101)	エーザイ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 3 例

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年4月18日

243	〃	ARQ 197 (Tivantinib) (250108)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
244	〃	BIBW2992 (210206)	日本ベ-リンカ- インゲルハイム	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 6例
245	〃	CH5424802 (220205)	中外製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	目標症例数： 11例 実施症例数： 11例
246	〃	BCX1777 (250202)	ムンテ-イファ-マ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
247	〃	E7777 (270901)	エ-ザ-イ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
248	〃	ITK-1 (251001)	ク-リンベ-フ-タイト-	第Ⅲ相	前立腺癌	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 2例
249	〃	SPM927 (241803)	ユ-シーヒ-ーシ-ヤハ-ン	第Ⅲ相	部分てんかん	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
250	〃	NS-304 (231903)	日本新薬	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例

8. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	実施診療科	備考
251	承認 取得	SC-66110 (221902)	ファイザ-	第Ⅲ相	慢性心不全	循環器内科	製品名：セララ錠25mg、50mg

第363回治験審査委員会審査一覧(企業治験・審査委受託審査)

2017年4月18日

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国外での重篤な有害事象
2	"	チカグレロル (ネットワーク2602)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	2型糖尿病	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

因果関係(1:否定できない,2:否定できる)

2. 治験実施計画等の変更(詳細審査)

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
3	継続	チカグレロル (ネットワーク2602)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	2型糖尿病	A	来院回数追加、情報更新に伴う計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書・被験者への支払いに関する資料の変更

3. 治験実施計画等の変更

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
4	継続	JF-04 (ネットワーク2404)	フクダ電子	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
5	"	Comboステント (ネットワーク2502)	オーバースネイメディカル	検証的試験	虚血性心疾患患者	A	実施体制変更
6	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
7	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更

4. 開発の中止等に関する報告書

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
8	承認取得	KCB-1D (ネットワーク2403)	科研製薬	第Ⅲ相	フラップ手術を施行する 辺縁性歯周炎		

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	国外での重篤な有害事象
2	〃	ニボルマブ(ONO-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	A	国外での重篤な有害事象、補足説明について
3	〃	ニボルマブ(ONO-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	A	ONO-4538の安全性情報に関する補足説明について
4	〃	ニボルマブ(ONO-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	A	国外での重篤な有害事象、補足説明について
5	〃	T-DM1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	海外での重篤な有害事象

因果関係(1:否定できない, 2:否定できる)

2. 治験実施計画等の変更(一般審査)

修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
6	継続	ニボルマブ(ONO-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	整形外科	A	実施計画書等の変更
7	〃	ITK-1 (医師主導治験241601)	第Ⅲ相	標準治療抵抗性神経膠芽腫	脳神経外科	脳神経外科	A	実施計画書等の変更

3. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
8	継続	— (医師主導治験280101)	第Ⅰ相	—	消化器内科	消化器内科	A	治験期間の変更による実施計画書 改訂

4. モニタリング報告書、監査報告書

修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
9	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍 内科	血液・腫瘍 内科	A	モニタリング 2017年3月22日実施 指摘事項なし
10	〃	T-DM1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	—	新医療研究 開発センター	呼吸器・アレルギー-内科	A	モニタリング 2017年3月6日、7日、24日実施 指摘事項なし
11	〃	CPステント (医師主導治験250501)	検証的試験	先天性疾患に伴う 肺動脈狭窄患者	小児循環器 内科	小児循環器 内科	A	モニタリング 2017年2月1日実施 指摘事項なし
12	〃	ニボルマブ (ONO-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	整形外科	A	モニタリング 2017年2月28日実施 指摘事項なし
13	〃	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング 2017年2月17日実施 指摘事項なし
14	〃	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング 2017年3月2日実施 指摘事項なし
15	〃	— (医師主導治験282101)	第Ⅰ相	—	歯科・麻酔 科	歯科・麻酔 科	A	モニタリング 2017年3月3日実施 指摘事項なし

2. 治験実施計画等の変更(一般審査)

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
16	継続	— (医師主導治験280101)	第I相	—	消化器内科	消化器内科	A	治験実施計画書等の変更

1. モニタリング報告書、監査報告書

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	継続	IL-2 (ネットワーク医主270203)	第I/II相	—	血液・腫瘍内科	関西医科枚方病院	A	モニタリング 2017年2月13日実施 指摘事項なし
2	〃	IL-2 (ネットワーク医主270203)	第I/II相	—	血液・腫瘍内科	関西医科枚方病院	A	監査2017年2月13日実施 指摘事項なし