

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

開催日時：平成29年5月16日(火) 14:00～16:13

開催場所：管理棟8階 第10カンファレンスルーム

出席委員：中川晃志、平成人、松岡賢市、岸本浩行、大塚文男、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、津田敏秀、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	— (R290103)	オンコリス [®] イファーマ	第I相	—	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、妊娠、費用負担等審議の上承認された。
2	〃	Filgotinib (290104)	キ [®] リアド [®] サイエンズ [®]	第III相	加 [®] ン病	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、妊娠、選択除外基準等審議の上承認された。
3	〃	Filgotinib (290105)	キ [®] リアド [®] サイエンズ [®]	第III相	加 [®] ン病	A	
4	〃	Filgotinib (290106)	キ [®] リアド [®] サイエンズ [®]	第IIb/III相	潰瘍性大腸炎	A	
5	〃	Filgotinib (290107)	キ [®] リアド [®] サイエンズ [®]	第IIb/III相	潰瘍性大腸炎	A	
6	〃	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	ファイザ [®] ー	第III相	ALK陽性進行性非小細胞 肺癌	A	
7	〃	RAD001 (291801)	ノバルティスファ [®] ーマ	第IIIb相	治療抵抗性のもんかん 発作がみられる結節性 硬化症	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、費用負担等審議の上承認された。

※No. 8, 9は取り下げにより欠番

2. 付随研究新規申請

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
同6	新規	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	ファイザ [®] ー	第III相	ALK陽性進行性非小細胞 肺癌	A	新規申請に関して概要を説明後、倫理委員会からの指摘を確認し、ゲノム検索時には改めて承認を得る事で承認された。

3. 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
10	継続	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4報)

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

11	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
12	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
13	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第5報)
14	"	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3報)
15	"	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4報)
16	"	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)
17	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・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7報)
18	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・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)
19	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	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)
20	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	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)
21	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	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3報)
22	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	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)
23	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	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)
24	"	LCZ696 (271901)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	院内での有害事象に関する報告書(第1報)
25	"	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	国内外での重篤な有害事象
26	"	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
27	"	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
28	"	GS-0387(Momelotinib) (270202)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
29	"	ART-123 (280601)	旭化成ファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

30	"	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
31	"	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
32	"	RTH258 (271101)	日本アルコ	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	国内での重篤な有害事象
33	"	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
34	"	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
35	"	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
36	"	ラムシルマブ (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
37	"	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
38	"	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
39	"	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	国内外での重篤な有害事象
40	"	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、国内緊急安全性情報1件
41	"	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
42	"	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
43	"	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
44	"	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
45	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・バ イファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
46	"	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、措置報告1件
47	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	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

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

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	"	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
50	"	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
51	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
52	"	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
53	"	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
54	"	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
55	"	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	国内外での重篤な有害事象
56	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキン病腫	A	国内外での重篤な有害事象
57	"	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
58	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	国外での重篤な有害事象
59	"	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
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
64	"	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
65	"	ASP2215 (290203)	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

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

66	"	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
67	"	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
68	"	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
69	"	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
70	"	INC424 (290202)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性 移植片対宿主病	A	国外での重篤な有害事象
71	"	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	国内外での重篤な有害事象
72	"	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
73	"	NNC0195-0092 (262102)	ノボルティスファーマ	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
74	"	somapacitan (282104)	ノボルティスファーマ	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	"	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
76	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイ アブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象、国内緊急安全性情報の報告 1件
77	"	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
78	"	SB623 (R281605)	サンバイオ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
79	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
80	"	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	クインタイルズ・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
81	"	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告2件
82	"	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告2件
83	"	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

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

84	"	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
85	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非肝化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
86	"	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
87	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
88	"	ラムシルマフ [®] (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
89	"	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	国外での重篤な有害事象
90	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
91	"	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
92	"	ASP2215 (290203)	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
93	"	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
94	"	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
95	"	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
96	"	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
97	"	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
98	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ハ イファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
99	"	INC280 (290201)	ノバルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
100	"	INC424 (290202)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性 移植片対宿主病	A	国外での重篤な有害事象
101	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	国内での重篤な有害事象
102	"	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

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

103	"	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、措置報告1件
104	"	レジバステル・ソスバステル (280104)	ギリアドサイエンス	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
105	"	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
106	"	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
107	"	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
108	"	ソスバステル/velpatasvir、レジバステリン (280105)	ギリアドサイエンス	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2件
109	"	ソスバステル/velpatasvir、レジバステリン (280107)	ギリアドサイエンス	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2件
110	"	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
111	"	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
112	"	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
113	"	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	国内外での重篤な有害事象
114	"	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
115	"	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
116	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉キリンハ腫	A	国内外での重篤な有害事象
117	"	— (280208)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
118	"	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
119	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
120	"	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

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

121	"	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
122	"	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
123	"	ASP8273 (260212)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
124	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
125	"	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
126	"	ASP2215 (290203)	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
127	"	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
128	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
129	"	— (290602)	塩野義製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
130	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	国内外での重篤な有害事象
131	"	SB623 (R281605)	ザンバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
132	"	NNC0195-0092 (262102)	ノボ・ルティスクファーマ	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
133	"	somapacitan (282104)	ノボ・ルティスクファーマ	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
134	"	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
135	"	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
136	"	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
137	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
138	"	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、措置報告等1件
139	"	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、措置報告等1件

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

140	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
141	"	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、措置報告等1件
142	"	INC280 (290201)	ノバルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ	—	A	国内外での重篤な有害事象
143	"	INC424 (290202)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性 移植片対宿主病	A	国外での重篤な有害事象、措置報告2件
144	"	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
145	"	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
146	"	INC280 (290201)	ノバルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ	—	A	国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)

4. 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
147	継続	LY3009104 (260301)	日本イライリ	第Ⅲ相	中等症から重度のワクチ	A	投与期間追加等に伴う来院回数の増加について経緯を説明後、治験実施計画書等の改訂が承認された。
260	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	試験中止に伴って継続中の被験者対応等説明の上、承認された。
261	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	試験中止に伴って継続中の被験者対応等説明の上、承認された。

5. 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
148	継続	MLN002SC (280101)	武田薬品工業	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
149	"	MLN002SC (280102)	武田薬品工業	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
150	"	ソホブビル/velpatasvir, リ ハビリン(280105)	ギリアドサイエンツ	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	情報更新に伴う添付文書等の変更
151	"	ソホブビル/velpatasvir, リ ハビリン(280107)	ギリアドサイエンツ	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

152	"	E6011 (290101)	EA7アーマ	第Ⅱ相	—	A	手順明確化、情報更新に伴う計画書等の変更、実施体制変更
153	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
154	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
155	"	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	手順変更、情報更新に伴う計画書等の変更
156	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
157	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
158	"	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	情報更新に伴う添付文書の改訂
159	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
160	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	手順明確化等に伴う計画書等の変更
161	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	情報更新に伴う治験薬概要書の補遺の発行
162	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	情報更新に伴う治験薬概要書の補遺の発行、治験参加カード [®] の変更
163	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う添付文書の改訂、レターの発行
164	"	BI 655064 (280301)	日本ベーリンガーインゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	手順明確化等に伴う計画書等の変更
165	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	検査スケジュール変更等に伴う計画書等の変更、レターの発行
166	"	KW-0761 (260903)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	A	情報更新、手順明確化等に伴う計画書等の変更
167	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	情報更新に伴う添付文書等の改訂
168	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
169	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更
170	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

171	"	— (291001)	アステラス製薬	第I相	—	A	基準明確化等に伴う計画書補遺の発行
172	"	KHK4563 (281201)	協和発酵キリン	第II相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
173	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第III相	急性呼吸窮迫症候群	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
174	"	E2007 (281801)	エーザイ	第III相	部分てんかん	A	情報更新に伴う計画書の変更
175	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第III相	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症	A	手順明確化等に伴う計画書等の変更

6. 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
176	継続	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第III相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
177	"	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第III相	潰瘍性大腸炎	A	分担医師の追加、削除
178	"	— (270101)	大日本住友製薬	第I相	—	A	契約期間延長、実施体制変更
179	"	AJM300 (270102)	EAファーマ	第III相	潰瘍性大腸炎	A	分担医師の追加、削除、所属変更
180	"	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第III相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
181	"	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第III相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
182	"	ソホブビル/velpatasvir、リ ハピリン (280107)	ギリアドサイエンス	第III相	非代償期C型肝炎	A	実施体制変更
183	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第III相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
184	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第III相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
185	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イーライリリー	第II相	—	A	分担医師の追加、削除
186	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イーライリリー	第II相	—	A	実施体制変更
187	"	MK-3475 (250212)	MSD	第II/III相	非小細胞肺癌	A	分担医師追加、削除、所属変更

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

188	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除、所属変更
189	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
190	"	ASP8273 (260212)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
191	"	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	実施体制変更、分担医師の追加、削除
192	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
193	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞 肺癌	A	実施体制変更
194	"	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
195	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
196	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	分担医師の追加、削除
197	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	実施体制変更
198	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	実施体制変更
199	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ハイ ファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
200	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除、所属変更
201	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
202	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
203	"	— (280208)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の追加、削除
204	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	分担医師の追加、削除
205	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	実施体制変更

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

206	"	INC424 (290202)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性 移植片対宿主病	A	分担医師の追加、削除
207	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	分担医師の追加、削除
208	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	実施体制変更
209	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	実施体制変更
210	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	実施体制変更
211	"	GG5 (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	A	実施体制変更
212	"	BI 655064 (280301)	日本ベ-リンカ-インゲル ハイム	第Ⅱ相	—	A	契約期間延長
213	"	BI 655064 (280301)	日本ベ-リンカ-インゲル ハイム	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
214	"	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	実施体制変更
215	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
216	"	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	実施体制変更
217	"	— (290602)	塩野義製薬	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
218	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
219	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	分担医師の追加、削除
220	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	分担医師の削除
221	"	LY2439821 (240903)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	乾癬	A	実施体制変更
222	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪 性黒色腫	A	分担医師の追加、削除
223	"	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	実施体制変更
224	"	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

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

225	"	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
226	"	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
227	"	— (281005)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
228	"	GSK1358820 (281006)	ケラクリ・ミスクリン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	実施体制変更
229	"	GSK1358820 (281007)	ケラクリ・ミスクリン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	実施体制変更
230	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
231	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	分担医師の追加、削除
232	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	実施体制変更
233	"	KHK4563 (281201)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
234	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	分担医師の削除
235	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	実施体制変更
236	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	実施体制変更
237	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	実施体制変更
238	"	SyB P-1501 (281501)	シンバ [®] イ [®] 製薬	第Ⅲ相	急性術後疼痛	A	分担医師の追加、削除
239	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
240	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
241	"	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	実施体制変更
242	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	分担医師の追加
243	"	SB623 (R281605)	サンバ [®] イ [®]	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年5月16日

244	〃	KPS-0373 (281701)	キッセイ薬品工業	第Ⅲ相	脊椎小脳変性症	A	実施体制変更
245	〃	LCZ696 (271901)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
246	〃	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
247	〃	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	分担医師の削除
248	〃	somapacitan (282104)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	A	実施体制変更

7. 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
249	継続	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	
250	〃	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	
251	〃	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	
252	〃	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	

8. 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
253	終了	ABT-493/ABT-530 (280103)	アッガイ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
254	〃	BI6727 (250209)	日本ペーリンガー インゲルハイム	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例

9. 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
255	承認 取得	CNT0148 (210101)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	消化器内科	製品名：シボ [®] ニ-
256	〃	CNT0148 (210102)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	消化器内科	製品名：シボ [®] ニ-

11. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

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
259	継続	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	SAE治療のため併用禁止薬を使用した。

第364回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・審査委受託審査)

2017年5月16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)	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	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ 榊原病院	A	国内での重篤な有害事象
2	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業 榊原病院	A	国外での重篤な有害事象
3	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業 榊原病院	A	国外での重篤な有害事象
4	"	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ 榊原病院	A	国内での重篤な有害事象
5	"	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ 榊原病院	A	国内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)

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

資料No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施医療機関	審査結果	備考
6	継続	アリロクマブ (ネットワーク2801)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	サノフィ	榊原病院	A	実施計画書等の変更、手順書の発行

3. 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

資料No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施医療機関	審査結果	備考
7	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患患者	オーバースネイメ ティカル	榊原病院	A	分担医師の変更
8	"	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ	榊原病院	A	分担医師の変更
9	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	榊原病院	A	実施体制変更
10	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	榊原病院	A	分担医師の変更
11	"	アリロクマブ (ネットワーク2801)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	サノフィ	榊原病院	A	分担医師の変更
12	"	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	榊原病院	A	分担医師の変更

第364回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2017年5月16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	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	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)
2	"	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	A	院内で発生した重篤な有害事象(第2報)
3	"	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
4	"	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	A	研究報告
5	"	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
6	"	ニボルマブ [®] (ONO-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	A	治験薬提供者からの研究報告

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)

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
7	継続	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	A	情報更新に伴い治験薬概要書改訂
8	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	現状に合わせて治験薬管理手順書改訂
9	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	現状に合わせて添付文書改訂

第364回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2017年5月16日

3. 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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
10	継続	— (医師主導治験280101)	第I相	—	消化器内科	消化器内科	A	分担医師の追加
11	"	AM80G (医師主導治験250201)	第II相	—	血液・腫瘍内 科	血液・腫瘍内科	A	分担医師の削除
12	"	— (医師主導治験260201)	第I相	—	腫瘍センター	呼吸器・アレルギー 内科	A	実施計画書別紙改訂
13	"	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	分担医師の削除
14	"	CH5424802 (医師主導治験280201)	第I/II相	—	呼吸器・アレルギー 内科	呼吸器・アレルギー 内科	A	分担医師の追加
15	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	実施計画書別紙改訂
16	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外	A	分担医師の追加、削除
17	"	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	分担医師の削除

4. 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
18	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4月17日実施 指摘事項なし
19	"	ニホールマブ [®] (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4月10日実施 指摘事項なし
20	"	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23日実施 指摘事項なし
21	"	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	モニタリング 2017年4月13日実施 指摘事項なし
22	"	— (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7日、3月16日、3月29日実施 指摘事項なし

第364回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2017年5月16日

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
23	継続	— (医師主導治験280101)	第 I 相	—	消化器内科	消化器内科	A	同意説明文書の改訂

第364回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・審査委受託審査)

2017年5月16日

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	AM30G (ネットワーク医主270201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	大阪市立大学 医学部附属病院	A	モニタリング 2017年2月22日実施 指摘事項なし