

第366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7月18日

開催日時：平成29年7月18日(火) 14:00～16:00

開催場所：医学部管理棟3階 中会議室

出席委員：中川晃志、平成人、久富美紀、松岡賢市、岸本浩行、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、桐田泰三、沖中由美、吉岡文夫

出席委員：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	TDM-621 (290108)	スリー・ディー・マトリクス	医療機器	胃又は直腸にESDが適応となる上皮性腫瘍	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等審議の上承認された。
2	"	Selonsertib (290109)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	線維性架橋形成(F3)を伴うNASH	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン等審議の上承認された。
3	"	Selonsertib (290110)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	NASH	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等審議の上承認された。
4	"	TAK-536 (290501)	武田薬品工業	第Ⅲ相	小児高血圧	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、有害事象、同意説明文書等審議の上承認された。
5	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性のESCCの成人男性及び女性被験者	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、有害事象等審議の上承認された。
6	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、治験概要等審議の上承認された。
7	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、キーオープン等審議の上承認された。

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5	新規	Nivolumab・Ipilimumab (F290603)	小野薬品工業	—	—	A	新規申請に関して概要を説明後、事前審査結果等を審議の上、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
8	継続	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3報)

第366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7月18日

9	"	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4報)
10	"	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)
11	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
12	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
13	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
14	"	LCZ696 (271901)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第5報)
15	"	LCZ696 (271901)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第6報)
16	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
17	"	— (280208)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
18	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
19	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
20	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
21	"	ONO-4538/BMS-734016 (271001)	小野薬品工業	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象
22	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	浸潤性尿路上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象
23	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象
24	"	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
25	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
26	"	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
27	"	INC280 (290201)	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
28	"	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366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7月18日

29	"	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
30	"	— (270103)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
31	"	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
32	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
33	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	A	国内外での重篤な有害事象
34	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	年次報告1件
35	"	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
36	"	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
37	"	RAD001 (291801)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国内外での重篤な有害事象
38	"	DA-9501 (282101)	ファイザー	第Ⅲ相	集中治療下で鎮静を必要とする小児患者	A	年次報告1件
39	"	somapacitan (282104)	ホルティスファーマ	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
40	"	INC424 (290202)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
41	"	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
42	"	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
43	"	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
44	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
46	"	MEDI4736.tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
47	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
48	"	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366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7月18日

49	〃	SB623 (R281605)	サバ付	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
50	〃	RAD001 (251803)	ハルティスファーム	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国外での重篤な有害事象
51	〃	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
52	〃	RAD001 (291801)	ハルティスファーム	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国外での重篤な有害事象
53	〃	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
54	〃	JRM-001 (R282102)	日本再生医療	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	A	年次報告1件
55	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イライリ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
56	〃	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉キリン腫	A	国内外での重篤な有害事象
57	〃	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イライリ	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象
58	〃	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	A	国外での重篤な有害事象
59	〃	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
60	〃	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
61	〃	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
62	〃	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
63	〃	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
64	〃	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	非転移性去勢抵抗性前立腺癌	A	国外での重篤な有害事象
65	〃	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
66	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非増殖成人膠芽腫	A	国内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	〃	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

第366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7月18日

69	"	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、年次報告1件
70	"	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
71	"	KHK4563 (281201)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
72	"	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
73	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
74	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
75	"	ONO-4538/BMS-734016 (271001)	小野薬品工業	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象
76	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	浸潤性尿路上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象
77	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
78	"	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
79	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・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
80	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
81	"	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
82	"	RAD001 (250601)	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、年次報告1件
83	"	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、年次報告1件
84	"	LY2439821 (240903)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	乾癬	A	年次報告1件
85	"	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、措置報告1件
86	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔吐・ロレソシ尿症	A	国内外での重篤な有害事象
87	"	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
88	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	不育症	A	国外での重篤な有害事象

第366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7月18日

89	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	不育症	A	国外での重篤な有害事象
90	"	SB623 (R281605)	サバ付	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
91	"	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	国内外での重篤な有害事象
92	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
93	"	MLN002SC (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
94	"	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
95	"	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
96	"	AJM300 (270102)	EAファーマ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内での重篤な有害事象
97	"	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
98	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
99	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象、措置報告2件
100	"	INC424 (290202)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病	A	国内外での重篤な有害事象
101	"	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
102	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	A	国内での重篤な有害事象
103	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国内外での重篤な有害事象
104	"	LDK378 (270201)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
105	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
106	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
107	"	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
108	"	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

第366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7月18日

109	"	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	国内外での重篤な有害事象
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	"	RAD001(251803)	パルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
112	"	RAD001(291801)	パルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
113	"	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
114	"	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
115	"	LY3009104(260301)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
116	"	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
117	"	GSK1358820(281006)	グラクソ・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、研究報告1件、措置報告1件
118	"	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	国外での重篤な有害事象、研究報告1件、措置報告1件
119	"	MR11A8(281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	年次報告1件
120	"	MR11A8(282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	年次報告1件
121	"	Filgotinib(290104)	キリアド・サイエンズ	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
122	"	Filgotinib(290105)	キリアド・サイエンズ	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
123	"	Filgotinib(290106)	キリアド・サイエンズ	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
124	"	Filgotinib(290107)	キリアド・サイエンズ	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
125	"	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
126	"	GS-0387(Memelotinib)(270202)	キリアド・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
127	"	MK-3475(280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉ギンソウ腫	A	国内外での重篤な有害事象

第366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7月18日

128	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
129	"	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
130	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	非転移性去勢抵抗性前立腺癌	A	国外での重篤な有害事象
131	"	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
132	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メタ化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
133	"	GS-7340 (260102)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象
134	"	ソホブビル/velpatasvir、リ ハビリン (280105)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	国内外での重篤な有害事象
135	"	ソホブビル/velpatasvir、リ ハビリン (280107)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎硬変	A	国内外での重篤な有害事象
136	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
137	"	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	国外での重篤な有害事象
138	"	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
139	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	年次報告1件
140	"	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
141	"	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、研究報告1件、措置報告1件
142	"	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、研究報告1件、措置報告1件
143	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	措置報告1件
144	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
145	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
146	"	MEDI4736、tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象

第366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7月18日

147	"	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、研究報告1件、措置報告1件
148	"	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
149	"	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
150	"	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、研究報告1件、措置報告1件
151	"	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
152	"	ONO-4538/BMS-734016 (271001)	小野薬品工業	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
153	"	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、研究報告1件、措置報告1件
154	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	浸潤性尿路上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象
155	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
156	"	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
157	"	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
158	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・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
159	"	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
160	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
161	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
162	"	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を尿症	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

※No. 163は都合により欠番

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(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
164	継続	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	不具合報告の収集手順の記載に伴う計画書の変更
165	"	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
166	"	Filgotinib (290105)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
167	"	Filgotinib (290106)	ギリアドサイエンス	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
168	"	Filgotinib (290107)	ギリアドサイエンス	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
169	"	GH5424802 (250210)	中外製薬	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
170	"	GH5424802 (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
171	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	緊急安全性対策の追加等に伴う計画書等の変更、レターの発行
172	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
173	"	エルロシニブ (260206)	中外製薬	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う計画書の変更
174	"	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、分担医師の削除
175	"	LDK378 (270201)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	試験デザイン変更に伴う同意説明文書の発行、実施体制変更
176	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
177	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
178	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う同意説明文書等変更
179	"	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	記載整備に伴う同意説明文書等の変更
180	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目的・統計解析計画の更新・明確化等に伴う計画書の変更、実施体制変更
181	"	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、添付文書の変更、実施体制変更

第366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7月18日

182	"	INC280 (290201)	パルティスファーマ	第I b/II相	—	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
183	"	MK-3475 (290204)	MSD	第III相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	レター発行
184	"	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	情報更新に伴う計画書の変更、添付文書の改訂、レターの発行
185	"	LY3009104 (260301)	日本イライリ	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補遺発行
186	"	ART-123 (280601)	旭化成ファーマ	第II相	—	A	治験薬使用期限延長に伴う計画書の変更、実施体制変更
187	"	— (290602)	塩野義製薬	第I相	—	A	記載明確化・情報更新に伴う計画書の変更、契約期間延長
188	"	Olaratumab(LY3012207) (270801)	日本イライリ	第III相	軟部組織肉腫	A	分担医師の追加、削除、レターの発行、実施体制変更
189	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第III相	膀胱癌	A	支払い範囲変更に伴う同意説明文書の変更
190	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・スミスクライン	第III相	過活動膀胱	A	同意説明文書の発行
191	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・スミスクライン	第III相	過活動膀胱	A	レターの発行
192	"	— (291001)	アステラス製薬	第I相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
193	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第III相	滲出型加齢黄斑変性	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
194	"	E2007 (281801)	エーザイ	第III相	部分てんかん	A	評価の追加等に伴う計画書等の変更、レターの発行、実施体制変更
195	"	LCZ696 (271901)	パルティスファーマ	第III相	慢性心不全	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
196	"	JRM-001 (R282102)	日本再生医療	第III相	小児先天性心疾患	A	情報更新に伴う治験製品概要書の変更、実施体制変更
197	"	MR11A8 (282103)	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第6版への変更、実施体制変更

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
198	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

第366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7月18日

199	"	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
200	"	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
201	"	ソホスブビル/velpatasvir、リ ハビリン (280107)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	実施体制変更
202	"	ソホスブビル/velpatasvir、リ ハビリン (280107)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	実施体制変更
203	"	— (R290103)	ワコリスパ イファーマ	第Ⅰ相	—	A	分担医師の追加
204	"	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
205	"	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
206	"	GH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
207	"	GH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
208	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イライリ-	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
209	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除、医師の所属変更
210	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	分担医師の削除
211	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
212	"	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	実施体制変更
213	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除、医師の所属変更
214	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イライリ-	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
215	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	実施体制変更
216	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
217	"	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
218	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	実施体制変更

第366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7月18日

219	"	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	実施体制変更
220	"	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	実施体制変更
221	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
222	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉ギンリン腫	A	実施体制変更
223	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
224	"	GT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	実施体制変更
225	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
226	"	HBI-8000 (280206)	クインタイルズ トランス ナショナルジャパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
227	"	HBI-8000 (280207)	クインタイルズ トランス ナショナルジャパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
228	"	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	クインタイルズ トランス ナショナルジャパン	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	A	実施体制変更
229	"	GGs (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
230	"	GGs (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	A	分担医師の削除
231	"	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	実施体制変更
232	"	BI 655064 (280301)	日本ベリンガインゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除、実施体制変更
233	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
234	"	ART-123 (280601)	旭化成ファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
235	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
236	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
237	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	責任医師の所属変更

第366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7月18日

238	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第IV相	悪性黒色腫	A	分担医師の追加
239	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	ハイル薬品	第III相	去勢抵抗性前立腺癌	A	実施体制変更
240	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第III相	腎癌	A	実施体制変更
241	"	— (281005)	アステラス製薬	第I相	—	A	実施体制変更
242	"	BAY86-5321 (261101)	ハイル薬品	第IV相	ホリフ 状脈絡膜血管症	A	実施体制変更
243	"	BAY86-5321 (271102)	ハイル薬品	第IV相	滲出型加齢黄斑変性	A	実施体制変更
244	"	Z-100 (261403)	ゼリア新薬工業	第III相	子宮頸がん	A	分担医師の削除
245	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第II相	—	A	実施体制変更
246	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第II相	—	A	実施体制変更
247	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第III相	非メルク成人膠芽腫	A	実施体制変更
248	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第III相	非メルク成人膠芽腫	A	実施体制変更
249	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第III相	頸部頸動脈狭窄症	A	実施体制変更
250	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第III相	慢性心不全	A	実施体制変更
251	"	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	実施体制変更
252	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第III相	急性呼吸窮迫症候群	A	分担医師の削除

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
253	継続	AP24534 (280203)	シミック	第II相	—	A	
254	"	MK-3475 (290204)	MSD	第III相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	
255	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第III相	食道癌	A	

第366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7月18日

256	〃	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	
257	〃	SB623 (R281605)	サバ付	第Ⅱ相	—	A	
258	〃	SB623 (R281605)	サバ付	第Ⅱ相	—	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
259	終了	オトロビカム+オロチノール配合 吸入剤 (Ba679+B11744) (270210)	日本ベーリンガーインゲルハイム	第Ⅲ相	COPD	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 2例
260	〃	KHK4563 (281201)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5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	審査結果	備考
261	治験 中止	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアド・サイエンズ	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	
262	〃	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	
263	開発 中止	— (281005)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	
264	承認 取得	S-877503 (251804)	塩野義製薬	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	A	製品名：インチュニブ錠1mg・3mg
265	〃	S-877503 (251805)	塩野義製薬	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	A	製品名：インチュニブ錠1mg・3mg

第366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7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)	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	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	オーバスネイテメディカル	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
2	"	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	オーバスネイテメディカル	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
3	"	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	オーバスネイテメディカル	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
4	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
5	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
6	"	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	A	国内での重篤な有害事象
7	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
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	A	国内外での重篤な有害事象
9	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	国内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

2. 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	実施診療科	審査結果	備考
10	継続	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	榊原病院	A	実施体制変更

第366回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2017年7月18日

1. 新規申請(事前審査あり)

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
1	新規	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	腫瘍センター	A	新規申請について治験概要を説明後、費用、試験デザイン、事前審査の質疑を含めて承認された。

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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
2	新規	— (F医主290201)	—	—	岡山大学大学院 医歯薬学総合研 究科	呼吸器・アレルギー 内科	A	本試験整理番号(医師主導治験290201) 新規申請について概要を説明後、検体保管等について審議の上承認された。

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)	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
3	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	A	国内外での重篤な有害事象、治験薬提供者から年次報告。
4	〃	ニボルマブ [®] (ONO-4538) (医師主導治験280801)	第II相	—	整形外科	A	国内外での重篤な有害事象
5	〃	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

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(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
6	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改訂
7	〃	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	治験実施計画書等の改訂
8	〃	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	治験実施計画書改訂
9	〃	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第II相	—	皮膚科	皮膚科	A	治験薬概要書改訂

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)	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260201)	第I相	—	呼吸器・アレルギー- 内科	呼吸器・アレルギー- 内科	A	試験期間延長と紙CRF運用のため実施計画書改訂
11	"	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	責任医師の所属変更、分担医師の削除
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	分担医師の追加、削除

6. 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
13	継続	AM80G (医師主導治験250201)	第II相	—	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	モニタリング 2017年6月13日実施 指摘事項なし
14	"	— (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	モニタリング 2017年5月30日、6月14日、15日、16日実施 指摘事項なし
15	"	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6月6日実施 指摘事項なし
16	"	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6月6日、13日実施 指摘事項なし
17	"	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第II相	—	皮膚科	皮膚科	A	監査 2017年5月17日、26日実施。指摘事項なし
18	"	— (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4月5日実施 指摘事項なし
19	"	— (医師主導治験282101)	第I相	—	歯科・麻酔科	歯科・麻酔科	A	監査報告書に対する回答書
20	"	— (医師主導治験282101)	第I相	—	歯科・麻酔科	歯科・麻酔科	A	監査報告書に対する回答確認書

7. 終了報告書

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	備考
21	終了	— (医師主導治験282101)	第I相	—	歯科・麻酔科	A	同意例数:33例 実施例数:12例

第366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7月18日

1. 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	記載修正及び期間延長のため治験実施計画書、別紙改訂
2	継続	IL-2 (ネットワーク医主 270204)	第 I / II 相	—	血液・腫瘍内科	南岡山医療センター	A	記載修正及び期間延長のため治験実施計画書、別紙改訂
3	継続	IL-2 (ネットワーク医主 270205)	第 I / II 相	—	血液・腫瘍内科	愛媛県立中央病院	A	記載修正及び期間延長のため治験実施計画書、別紙改訂