

第367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8月15日

開催日時：平成29年8月15日(火) 14:00～16:15

開催場所：医学部管理等3階 中会議室

出席委員：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、岡久雄、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	E6007 (290111)	EAファーマ	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、検査項目等審議の上、承認された。
2	〃	INC424 (290208)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、検査項目等審議の上、承認された。
3	〃	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	新規申請に関して治験概要を説明後、副作用、前試験の成績等審議の上、承認された。
4	〃	KRP-116D (291003)	杏林製薬	第Ⅲ相	間質性膀胱炎	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書の記載内容等審議の上、承認された。
5	〃	L059/L059IV (291802)	ユーシービー・ジャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	新規申請に関して治験概要を説明後、アンケート、試験デザイン等審議の上承認された。
6	〃	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議の上、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2	新規	INC424 (F290208)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病	A	新規申請に関して研究の概要を説明後、事前審査の質疑の上、同意について確認後承認された。

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
7	継続	ソホブビル /velpatasvir, リン ビル (280107)	キリアットサイエンス	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1報)

第367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8月15日

8	"	ソラブビル /velpatasvir、リパ ビリン (280107)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
9	"	— (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)
10	"	BAY86-5321 (271102)	バイエル薬品	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	A	院内での有害事象に関する報告書(第1報)
11	"	BAY86-5321 (271102)	バイエル薬品	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	A	院内での有害事象に関する報告書(第2報)
12	"	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1報)
13	"	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2報)
14	"	SB623 (R281605)	サンバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象(腹痛)
15	"	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、研究報告1件、措置報告1件、Important Identified Risk:Myocarditis with Tecentrig®(Atezolizumab)1件
16	"	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、研究報告1件、措置報告1件、Important Identified Risk:Myocarditis with Tecentrig®(atezolizumab)1件
17	"	AP24534 (280203)	ジミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
18	"	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
19	"	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
20	"	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1件
21	"	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、研究報告1件、措置報告1件、Important Identified Risk:Myocarditis with Tecentrig®(atezolizumab)1件
22	"	GS-7340 (260102)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	B型肝炎	A	国外での重篤な有害事象
23	"	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
24	"	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367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8月15日

25	"	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
26	"	ASP8273 (270218)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	国外での重篤な有害事象
27	"	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
28	"	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、措置報告1件
29	"	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
30	"	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
31	"	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
32	"	E2007 (281801)	イーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	国外での重篤な有害事象
33	"	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	治療抵抗性のもてんかん発作がみられる結節性硬化症	A	国内外での重篤な有害事象
34	"	LY3012211/ LY188011 (250211)	日本イーライリリ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
35	"	ASP2215 (280209)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	国外での重篤な有害事象
36	"	ASP2215 (290203)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
37	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	中等症から重度のうつ病	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告2件
38	"	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	国内外での重篤な有害事象
39	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象
40	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象

第367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8月15日

41	"	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	国外での重篤な有害事象
42	"	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
43	"	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
44	"	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
45	"	GS-7340(260102)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象
46	"	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
47	"	Filgotinib(290301)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
48	"	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
49	"	ラムシムブ(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、年次報告1件
50	"	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
51	"	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
52	"	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
53	"	E6011(290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
54	"	INC280(270208)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
55	"	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
56	"	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367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8月15日

57	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・パッセイ ファーマ	第I b/II相	—	A	国外での重篤な有害事象
58	"	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
59	"	HBI-8000 (280206)	クインタイル・トランス ナショナルジヤパン	第II相	—	A	国外での重篤な有害事象
60	"	HBI-8000 (280207)	クインタイル・トランス ナショナルジヤパン	第II相	—	A	国外での重篤な有害事象
61	"	INC280 (290201)	ノバルティスファーマ	第I b/II	—	A	国外での重篤な有害事象
62	"	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	7月4日安全性情報発行について1件
63	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第III相	滲出型加齢黄斑変性	A	国外での重篤な有害事象
64	"	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
65	"	MK-3475 (280202)	MSD	第III相	古典的ホジキンリンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件、レター2 件
66	"	AP24534 (280203)	シミック	第II相	—	A	国外での重篤な有害事象
67	"	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
68	"	GS-7340 (260102)	キリアット・サイエンシズ	第III相	B型慢性肝炎	A	国内外での重篤な有害事象
69	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第III相	進行期濾胞性リンパ腫	A	国内での重篤な有害事象
70	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイ アーク	第III相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
71	"	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
72	"	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
73	"	Filgotinib (290301)	キリアット・サイエンシズ	第III相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象

第367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8月15日

74	"	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
75	"	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
76	"	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、レター1件
77	"	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
78	"	TRI476/NPC-04 (211802)	ノーベルファーマ	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	A	研究報告1件
79	"	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
80	"	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
81	"	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
82	"	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
83	"	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
84	"	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	国内外での重篤な有害事象
85	"	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
86	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
87	"	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
88	"	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
89	"	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	治療抵抗性のてんかん発作 がみられる結節性硬化症	A	国外での重篤な有害事象
90	"	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

第367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8月15日

91	"	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
92	"	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
93	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
94	"	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	国外での重篤な有害事象
95	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	中等症から重度のワキガ	A	国内外での重篤な有害事象、レター2件
96	"	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
97	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔吐・多量尿症	A	国内外での重篤な有害事象
98	"	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	国内外での重篤な有害事象
99	"	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	国内外での重篤な有害事象
100	"	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
101	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	キリアットサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
102	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
103	"	Filgotinib (290301)	キリアットサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
104	"	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
105	"	GS-7340 (260102)	キリアットサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象
106	"	ソホブヒール /velpatasvir、リハ ビリン(280105)	キリアットサイエンス	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件

第367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8月15日

107	"	ソホブビル /velpatasvir、リパ ビリン (280107)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
108	"	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
109	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	国外での重篤な有害事象
110	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
111	"	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
112	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非対称化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
113	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	国内での重篤な有害事象
114	"	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
115	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件、レター1件
116	"	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、レター2件
117	"	Filgotinib (290301)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象
118	"	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、レター1件
119	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
120	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	年次報告1件
121	"	Filgotinib (290104)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
122	"	Filgotinib (290105)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象



第367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8月15日

123	"	Filgotinib (290106)	ギリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
124	"	Filgotinib (290107)	ギリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
125	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	年次報告1件
126	"	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
127	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
128	"	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
129	"	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
130	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
131	"	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
132	"	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
133	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
134	"	SPM927 (261801)	ユーシービー・ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
135	"	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、年次報告1件
136	"	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
137	"	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、年次報告2件
138	"	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、年次報告2件
139	"	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、年次報告2件
140	"	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

第367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8月15日

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、年次報告1件
142	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
143	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
144	"	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、年次報告2件
145	"	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、年次報告2件
146	"	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、レター1件
147	"	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、年次報告2件
148	"	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
149	"	SB623 (R281605)	サバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
150	"	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
151	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	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)

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
152	継続	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	試験中止に関するお知らせ

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
153	継続	E6011 (290101)	EA7ファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更、実施体制変更

第367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8月15日

154	"	Filgotinib (290104)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	治験薬概要書の変更、実施体制変更
155	"	Filgotinib (290105)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	治験薬概要書の変更、実施体制変更
156	"	Filgotinib (290106)	キリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	治験薬概要書の変更、実施体制変更
157	"	Filgotinib (290107)	キリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	治験薬概要書の変更、実施体制変更
158	"	PDX (250213)	ムンテイファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	試験デザイン変更に伴う添付文書の発行
159	"	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	同意説明文書等の変更
160	"	GS-0387 (Momelotinib) (270202)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	同意説明文書の変更
161	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	計画書の変更、契約期間延長
162	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
163	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	同意説明文書の変更
164	"	SP-02L (270219)	ソレイジアファーマ	第Ⅱ相	—	A	計画書等の変更、契約期間延長、実施体制変更
165	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	同意説明文書の変更
166	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	同意説明文書等の変更
167	"	INC280 (290201)	ノバルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ	—	A	同意説明文書第の変更
168	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	同意説明文書等の変更
169	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	被験者に対する資料の発行
170	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	治験薬概要書等の変更

第367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8月15日

171	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	被験者への資料の変更
172	"	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	計画書の変更
173	"	LY2439821 (240903)	日本イーライリリ-	第Ⅲ相	乾癬	A	治験薬概要書等の変更
174	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	添付文書の改訂
175	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	同意説明文書の変更
176	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バ イエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	手順変更等に伴う患者日誌等の変更
177	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	同意説明文書の変更
178	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	同意説明文書等の変更
179	"	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	治験実施計画書等の変更
180	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	同意説明文書の変更
181	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	治験実施計画書等の変更
182	"	RAD001 (251803)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	治験薬概要書の変更
183	"	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	第Ⅲb相	治療抵抗性のてんかん発作がみられる結節性硬化症	A	治験薬概要書の変更、実施体制変更

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
184	継続	GS-7340 (260102)	キリアトサイエンシズ	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	実施体制変更

第367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8月15日

185	"	ソホブビル /velpatasvir、リパ ビリン (280105)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	実施体制変更
186	"	ソホブビル /velpatasvir、リパ ビリン (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
187	"	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	責任医師の職名変更
188	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
189	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
190	"	LY3012211/ LY188011 (250211)	日本イライリ-	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
191	"	LY3012211/ LY188011 (250211)	日本イライリ-	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
192	"	PDX (250213)	ムンテイファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	責任医師の職名変更
193	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	責任医師の職名変更
194	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
195	"	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	分担医師の追加
196	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更、契約期間延長
197	"	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
198	"	MEDI4736 (260214)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	A	実施体制変更、分担医師の削除
199	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	日本イライリ-	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
200	"	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
201	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	分担医師の削除

第367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8月15日

202	"	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
203	"	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
204	"	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
205	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	責任医師の職名変更、実施体制変更
206	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
207	"	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	分担医師の削除
208	"	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
209	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	責任医師の職名変更
210	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	分担医師の削除
211	"	SP-02L (270219)	リレイア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、責任医師の職名変更
212	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
213	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
214	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	責任医師の職名変更、分担医師の追加、実施体制変更
215	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
216	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
217	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
218	"	HBI-8000 (280206)	クインタイル・トランス ナショナルジャパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
219	"	HBI-8000 (280206)	クインタイル・トランス ナショナルジャパン	第Ⅱ相	—	A	責任医師の職名変更、分担医師の追加

第367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8月15日

220	"	HBI-8000 (280207)	クインタイルズ <sup>®</sup> トランス ナショナルジ <sup>®</sup> ヤパン	第Ⅱ相	—	A	責任医師の職名変更
221	"	HBI-8000 (280207)	クインタイルズ <sup>®</sup> トランス ナショナルジ <sup>®</sup> ヤパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
222	"	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
223	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	責任医師の職名変更
224	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	責任医師の職名変更
225	"	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
226	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	分担医師の削除、所属変更
227	"	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	実施体制変更
228	"	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	分担医師の削除
229	"	Durvalumab(MEDI47 36), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	実施体制変更
230	"	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
231	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
232	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネグティブ <sup>®</sup> 乳癌	A	実施体制変更
233	"	KW-0761 (260903)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	A	実施体制変更
234	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	実施体制変更
235	"	MK-3475/ INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒 色腫	A	分担医師の削除
236	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	実施体制変更

第367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8月15日

237	"	BAY86-5321 (261101)	パリエル薬品	第Ⅳ相	ホリブ 状脈絡膜血管症	A	実施体制変更
238	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	実施体制変更
239	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	分担医師の追加、削除
240	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	実施体制変更
241	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	分担医師の追加、削除
242	"	SyB P-1501 (281501)	シバ イ製薬	第Ⅲ相	急性術後疼痛	A	分担医師の削除
243	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	実施体制変更
244	"	SB623 (R281605)	サンバ イ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
245	"	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	実施体制変更



第367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8月15日

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
246	継続	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	
247	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	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
248	終了	RFB002 (S251101)	ノバルティスファーマ	第Ⅳ相	ホリ-ブ® 状脈絡膜血管症	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 2例
249	"	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	目標症例数： 8例 実施症例数： 4例
259	"	レバソビル・ソルソビル (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	目標症例数： 10例 実施症例数： 10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	審査結果	備考
250	承認取得	PDX (250213)	ムンテイファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	製品名：ジフォルム注射液20mg
251	"	LY3009104 (260301)	日本イライリ-	第Ⅲ相	中等症から重度のワマ	A	製品名：オミント錠4mg、オミント錠2mg
252	"	FK949E (240401)	アステラス製薬	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病Epiソト	A	製品名：ピプロレリ徐放錠50mg・150mg
253	"	KHK4827 (240905)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	製品名：ルミセフ皮下注210mgシリンジ
254	"	KHK4827 (240906)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	A	製品名：ルミセフ皮下注210mgシリンジ
255	"	KHK4827 (240907)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	膿疱性乾癬（汎発型）、乾癬性紅皮症	A	製品名：ルミセフ皮下注210mgシリンジ

第367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8月15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 (治験実施施設)	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	Comboステント (ネットワーク2502)	オーパスネイメディカル	検証的試験	虚血性心疾患患者	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
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	国内での重篤な有害事象
3	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	年次報告1件
4	"	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、措置報告1件
5	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国内での重篤な有害事象
6	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	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)

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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
7	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	実施体制変更

第367回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2017年8月15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	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	

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)	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
2	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、措置報告
3	〃	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
4	〃	ニボルマブ(ONO-4538) (医師主導治験 280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	A	外国措置報告
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)

3. 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	実施計画書等の改訂
7	〃	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	レポートの発行
8	〃	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	監査計画書監査担当者指名書改訂
9	〃	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	同意説明文書 改訂
10	〃	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	治験実施計画書別紙1等改訂

第367回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2017年8月15日

11	〃	ニボルマブ(ON0-4538) (医師主導治験 280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	整形外科	A	治験薬添付文書等改訂
12	〃	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	治験薬添付文書改訂

4. 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
13	継続	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	分担医師の削除
14	〃	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	分担医師の削除

5. 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
15	継続	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験 280101)	第Ⅰ相	—	消化器内科	消化器内科	A	モニタリング 2017年7月18日実施
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30日、7月3日実施
17	終了	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6月28日実施
18	継続	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7月11日実施
19	〃	ニボルマブ(ON0-4538) (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6月12日実施
20	〃	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7月5日実施

6. 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	研究題目	依頼者	製造販売承認の 取得日/治験中 止日	備考
21	終了	— (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	2017/7/24	目標症例数:3例 実施例数:2例

1. モニタリング報告書、監査報告書

: 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	AM80G (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6月15日実施。