

第368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9月19日

開催日時：平成29年9月19日(火) 14:00~16:15

開催場所：管理棟3階中会議室

出席委員：中川晃志、平成人、久富美紀、岸本浩行、大塚文男、柳井広之、北村佳久、高取佐智子

出席委員：西堀正洋、岡久雄、沖中由美、吉岡文夫、渋谷浩史、芳井増稔、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	MK-3475 (290210)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン等審議の上承認された。
2	〃	BAY80-6946 (290211)	パイル薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、薬価、試験デザイン等審議の上承認された。
3	保留中	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	パイル薬品	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	A	治験概要を説明後、前回(6/20開催第365回IRB)審査し保留になっていた保留理由(付随研究が倫理指針に沿っていないため。今回付随研究は取り下げ。)について説明し、試験デザイン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
4	継続	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1報)
5	〃	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及び不具合に関する報告書(第2報)
6	〃	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及び不具合に関する報告書(第1報)
7	〃	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
8	〃	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔吐 クロニウム尿症	A	国内外での重篤な有害事象
9	〃	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象

第368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9月19日

10	"	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
11	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
12	"	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
13	"	MPDL3280A, RO4876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告2件
14	"	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
15	"	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
16	"	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
17	"	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
18	"	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
19	"	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	国外での重篤な有害事象
20	"	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
21	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	中等症から重度のリン パ腫	A	国内での重篤な有害事象
22	"	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
23	"	SB623 (R281605)	サンバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
24	"	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
25	"	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
26	"	RAD001 (291801)	ハルティスファーマ	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	国外での重篤な有害事象

第368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9月19日

27	"	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
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
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	"	LY3012211/ LY188011 (250211)	日本イーライリ-	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
31	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
32	"	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
33	"	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
34	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象
35	"	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
36	"	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
37	"	BI 655064 (280301)	日本ベ-リンガ-インゲル ハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
38	"	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンス*	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象
39	"	MK-3475 (290701)	MSD	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、レター発行1件
40	"	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
41	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象

第368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9月19日

42	"	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
43	"	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
44	"	GS-7340 (260102)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国内外での重篤な有害事象
45	"	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
46	"	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	国外での重篤な油外自傷
47	"	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
48	"	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
49	"	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
50	"	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
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	"	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
54	"	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
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	国内外での重篤な有害事象
57	"	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

第368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9月19日

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	"	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
60	"	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
61	"	INC424 (290202)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	スチロイド抵抗性急性 移植片対宿主病	A	国外での重篤な有害事象
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	"	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
64	"	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
65	"	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	国外での重篤な有害事象
66	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
67	"	HBI-8000 (280206)	クインタイルズ・トランス ナショナルシヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
68	"	HBI-8000 (280207)	クインタイルズ・トランス ナショナルシヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
69	"	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象
70	"	GS-7340 (260102)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象
71	"	BMS-936558/ MS-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
72	"	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
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
74	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔吐 ケトロン尿症	A	国内外での重篤な有害事象

第368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9月19日

75	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔 吐・尿症	A	国内外での重篤な有害事象
76	"	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
77	"	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、年次報告1件
78	"	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
79	"	SB623 (R281605)	サンバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
80	"	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、措置報告1件
81	"	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、措置報告1件
82	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
83	"	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象
84	"	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
85	"	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
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、措置報告1件
87	"	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
88	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
89	"	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
90	"	GGG (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管 炎	A	年次報告1件

第368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9月19日

91	"	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	国内での重篤な有害事象
92	"	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
93	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国内外での重篤な有害事象
94	"	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
95	"	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
96	"	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
97	"	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	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	A	国内外での重篤な有害事象
99	"	GS-7340 (260102)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国内外での重篤な有害事象
100	"	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
101	"	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
102	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	A	国内外での重篤な有害事象
103	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
104	"	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368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9月19日

105	"	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
106	"	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
107	"	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
108	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌 (腺癌)	A	国内での重篤な有害事象
109	"	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
110	"	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
111	"	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
112	"	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象
113	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
114	"	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
115	"	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
116	"	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	国外での重篤な有害事象
117	"	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
118	"	ラムシムマブ (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
119	"	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、年次報告1件
120	"	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
121	"	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、年次報告1件



第368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9月19日

122	"	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、年次報告1件
123	"	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
124	"	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
125	"	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
126	"	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	国内外での重篤な有害事象
127	"	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
128	"	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
129	"	Filgotinib (290105)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
130	"	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
131	"	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
132	"	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
133	"	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
134	"	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
135	"	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
136	"	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
137	"	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
138	"	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

第368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9月19日

139	"	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
140	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
141	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	年次報告1件
142	"	SPM927 (261801)	ユーシーピー・ジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
143	"	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(深部静脈血栓症)
144	"	ソホスビル /velpatasvir (280105)	ギリアド・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
145	"	ソホスビル /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	国内外での重篤な有害事象
146	"	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
147	"	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
148	"	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
149	"	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
150	"	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
151	"	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
152	"	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
153	"	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
154	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺 癌	A	国内での重篤な有害事象

第368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9月19日

155	〃	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
156	〃	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
157	〃	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	国外での重篤な有害事象
158	〃	Selonsertib (290110)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	NASHによる代償性肝硬変	A	国外での重篤な有害事象
159	〃	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
160	〃	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	国外での重篤な有害事象
161	〃	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	国外での重篤な有害事象
162	〃	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	国内での重篤な有害事象、年次報告1件
163	〃	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象

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
164	継続	E6007 (290111)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書改訂の経緯について説明後、国内未承認医療機器(採血管)の使用等について審議の上、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)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	治験薬概要書等の変更
166	〃	— (270103)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	責任医師の変更、分担医師の削除、同意説明文書等の変更
167	〃	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	患者使用機器患者用マニュアルの発行、情報更新に伴う治験薬概要書等の変更

第368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9月19日

168	"	Filgotinib (290105)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	クローン病	A	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更
169	"	Filgotinib (290106)	ギリアドサイエンズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	患者使用機器患者用マニュアルの発行、情報更新に伴う治験薬概要書等の変更
170	"	Filgotinib (290107)	ギリアドサイエンズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更
171	"	Selonsertib (290109)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	線維性架橋形成 (F3)を伴うNASH	A	改訂連絡の発行
172	"	Selonsertib (290109)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	線維性架橋形成 (F3)を伴うNASH	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
173	"	Selonsertib (290110)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	NASH	A	改訂連絡の発行
174	"	Selonsertib (290110)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	NASH	A	同意説明文書の変更
175	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
176	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ 腫	A	治験薬概要書の変更
177	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
178	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更に伴うレターの発行
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	同意説明文書の変更
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	治験実施計画書等の変更
181	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
182	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	レターの発行、計画書等の変更
183	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	治験薬概要書の変更
184	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更

第368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9月19日

185	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	治験薬概要書の変更
186	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	同意説明文書等の変更
187	"	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	責任医師の職名変更、治験薬概要書等の変更
188	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更、実施体制変更
189	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
190	"	BI 655064 (280301)	日本ベ-リンガー-インゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	ご案内文の変更
191	"	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	治験薬概要書等の変更、実施体制変更
192	"	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	治験薬概要書の変更
193	"	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	治験薬概要書の変更
194	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験薬概要書の変更
195	"	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	治験薬概要書の変更、実施体制変更
196	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	同意説明文書等の変更
197	"	MPDL3280A (F280701)	中外製薬	—	—	A	付随研究確認票の変更
198	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
199	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	治験薬概要書の変更
200	"	MK-3475/ INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	同意説明文書の変更

第368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9月19日

201	〃	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	治験薬概要書の変更
202	〃	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	治験薬概要書の変更
203	〃	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	治験薬概要書の変更
204	〃	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	治験実施計画書等の変更
205	〃	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	同意説明文書等の変更
206	〃	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更、課題名変更、実施体制変更
207	〃	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	治験薬概要書等の変更、実施体制変更
208	〃	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	治験機器概要書等の変更、実施体制変更
209	〃	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	治験薬概要書等の変更
210	〃	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	同意説明文書等の変更、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
211	継続	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	分担医師の削除
212	〃	ソホスブビル/ velpatasvir、 リバビリン (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
213	〃	ソホスブビル/ velpatasvir、 リバビリン (280107)	ギリアドサイエンス*	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎硬変	A	実施体制変更
214	〃	— (R290103)	オンコリスパ イオファーマ	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
215	〃	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除

第368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9月19日

216	〃	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
217	〃	ラムシルマブ <sup>®</sup> (LY3009806) (270203)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
218	〃	ラムシルマブ <sup>®</sup> (LY3009806) (270203)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
219	〃	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
220	〃	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
221	〃	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
222	〃	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
223	〃	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
224	〃	SP-02L (270219)	ソレイジ <sup>®</sup> ア <sup>®</sup> ファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
225	〃	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン <sup>®</sup> バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
226	〃	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	分担医師の削除
227	〃	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
228	〃	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
229	〃	HBI-8000 (280206)	クインタイルズ <sup>®</sup> トランス ナショナルシ <sup>®</sup> ヤパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
230	〃	HBI-8000 (280207)	クインタイルズ <sup>®</sup> トランス ナショナルシ <sup>®</sup> ヤパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
231	〃	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
232	〃	INC424 (290202)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	ステロイド <sup>®</sup> 抵抗性急性 移植片対宿主病	A	分担医師の追加

第368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9月19日

233	"	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
234	"	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
235	"	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
236	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
237	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
238	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
239	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	分担医師の削除
240	"	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
241	"	LY3009104 (260301)	日本イライリ	第Ⅲ相	中等症から重度のリ ウマチ	A	実施体制変更
242	"	BI 655064 (280301)	日本ベータリンガ インゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	研究会参加に伴う研究費の変更
243	"	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
244	"	TAK-536 (290501)	武田薬品工業	第Ⅲ相	小児高血圧	A	実施体制変更
245	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	分担医師の追加
246	"	ART-123 (280601)	旭化成ファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
247	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
248	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌がん	A	実施体制変更
249	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更



第368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9月19日

250	〃	KW-0761 (260903)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	A	契約期間延長
251	〃	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	実施体制変更
252	〃	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	実施体制変更
253	〃	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	実施体制変更
254	〃	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
255	〃	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	実施体制変更
256	〃	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
257	〃	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
258	〃	TRI476/NPC-04 (211802)	ノーヘルファーマ	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	A	実施体制変更、契約期間延長
259	〃	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
260	〃	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
261	〃	JRM-001 (R282102)	日本再生医療	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	A	実施体制変更

6. 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

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
262	継続	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	

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
263	継続	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	

264	〃	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	
265	〃	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	
266	〃	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	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
267	終了	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリ-	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
268	〃	— (280208)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
269	〃	— (281005)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2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
270	開発 中止	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内 科	
271	開発・ 治験 中止	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌 (腺癌)	呼吸器・アレルギー-内 科	

第368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9月19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	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)
2	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)
3	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	国内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	A	国内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	"	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

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
7	継続	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	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更
8	"	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	情報更新に伴う治験機器概要書の変更

3. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

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
9	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	オーパスネイチメディカル	榊原病院	A	分担医師の変更
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	実施体制変更

第368回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2017年9月19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290601)	第I相	—	消化管外科	消化管外科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、事前審査結果を含めた審議の上、承認された。
2	"	CN-100 (医師主導治験290801)	第II相	—	岡山大学大学院 医歯薬学総合研 究科	整形外科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、事前審査結果を含めた審議の上、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)	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	— (医師主導治験280101)	第I相	—	消化器内科	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)
4	"	— (医師主導治験280101)	第I相	—	消化器内科	A	PMDA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
6	"	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
7	"	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
8	"	ニボルマブ <sup>®</sup> (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

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
9	継続	— (医師主導治験280101)	第I相	—	消化器内科	消化器内科	A	治験実施計画書改訂
10	"	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	治験実施計画書の改訂
11	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	腫瘍センター	A	同意説明文書等の改訂

第368回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2017年9月19日

12	"	ニボルマブ <sup>®</sup> (ONO-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	整形外科	A	治験薬概要書(英語版)(日本語版)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	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	腫瘍センター	A	分担医師の追加
14	"	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	実施体制変更に伴い実施計画書別冊1改訂
15	"	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	実施体制変更に伴い実施計画書別紙1改訂

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
16	継続	— (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28日実施
17	"	— (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8月16日実施
18	"	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8月22日実施
19	"	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	モニタリング 2017年7月12日、7月21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8月10日実施

6. 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)	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	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	2017/8/18	同意取得症例数:4例 実施例数:4例