

第369回治験審査委員会(治験・製造販売後臨床試験 審査結果一覧(製造販売後調査を除く))

開催日時：平成29年10月17日(火) 14:00～16:10

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、大橋圭明、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、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	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	新規申請に関して治験概要を説明後、検査法等について審議の上、承認された。
2	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	B	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明、CTDS等審議の上、条件付きで承認された。

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(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
247	継続	Durvalumab (MEDI4736), T remelimumab (290207)	アストラ・セック	第Ⅲ相	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)
248	"	Durvalumab (MEDI4736), T remelimumab (290207)	アストラ・セック	第Ⅲ相	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)

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・

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	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)
4	"	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)
5	"	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)
6	"	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1報)
7	"	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)
8	"	Durvalumab (MEDI4736), T remelimumab (290207)	アストラ・セック	第Ⅲ相	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)
9	"	Durvalumab (MEDI4736), T remelimumab (290207)	アストラ・セック	第Ⅲ相	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)

第369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10月17日

10	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
11	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
12	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
13	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
14	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
15	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
16	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
17	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
18	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
249	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
250	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
251	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
252	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	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)
19	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネグティブ乳癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
20	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネグティブ乳癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
21	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネグティブ乳癌	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-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	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-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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)

24	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
25	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
26	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第5報)
27	"	BAY86-5321 (271102)	パルテリス	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3報)
28	"	INC280 (270208)	パルテリスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
29	"	INC280 (290201)	パルテリスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ	—	A	国外での重篤な有害事象
30	"	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
31	"	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
32	"	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
33	"	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
34	"	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
35	"	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
36	"	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
37	"	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
38	"	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
39	"	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
40	"	GS-0387(Momelotinib) (270202)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国内外での重篤な有害事象
41	"	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
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 (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369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10月17日

44	"	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
45	"	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
46	"	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
47	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリステル・マイヤース 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
48	"	BI655064 (280301)	日本ペーリンガー インテールハイム	第Ⅱ相	—	A	措置報告1件
49	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
50	"	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
51	"	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、年次報告1件
52	"	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
53	"	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
54	"	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
55	"	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
56	"	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
57	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象
58	"	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
59	"	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
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	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
64	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的赤ギンリン腫	A	国内外での重篤な有害事象
65	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象

第369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10月17日

66	"	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
67	"	ABT-414 (281601)	アッウェイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
68	"	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
69	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリステル・マイヤース 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
70	"	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
71	"	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
72	"	Durvalumab (MEDI4736), T remelimumab (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
73	"	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
74	"	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
75	"	SPM927 (261801)	ユニバーシティー・オブ・ペンシルベニア	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
76	"	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
77	"	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
78	"	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
79	"	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
80	"	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
81	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
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	"	INC280 (290201)	ハルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
84	"	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	国内外での重篤な有害事象
85	"	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

第369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10月17日

86	"	GS-0387 (Momelotinib) (270202)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国内外での重篤な有害事象
87	"	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
88	"	ASP2215 (290203)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
89	"	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
90	"	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
91	"	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
92	"	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
93	"	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
94	"	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
95	"	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
96	"	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2件
97	"	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
98	"	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	国外での重篤な有害事象
99	"	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、年次報告1件、措置報告1件
100	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリistol・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 (MED14736), 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	"	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
103	"	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
104	"	RTH258 (271101)	日本アルコ	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
105	"	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
106	"	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
107	"	MED14736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

第369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10月17日

108	"	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
109	"	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
110	"	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
111	"	Blinatumomab (270220)	アストラ・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	"	INC424 (290202)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	スロイト® 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
113	"	INC424 (290208)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	スロイト® 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
114	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
115	"	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
116	"	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
117	"	KRP-116D (291003)	杏林製薬	第Ⅲ相	間質性膀胱炎	A	国外での重篤な有害事象
118	"	RAD001 (251803)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症に伴う治療抵抗性の部分発作がみられるてんかん患者の補助療法	A	国外での重篤な有害事象
119	"	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	第Ⅲb相	治療抵抗性に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
120	"	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
121	"	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
122	"	ラムシムラフ® (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
123	"	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
124	"	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
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	"	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
127	"	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
128	"	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、年次報告1件、措置報告1件

第369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10月17日

129	"	Durvalumab (MED14736), 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
130	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	年次報告1件、措置報告1件
131	"	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	年次報告1件、措置報告1件
132	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	年次報告1件、措置報告1件
133	"	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
134	"	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	バ イエル薬品	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
135	"	GS-7340 (260102)	ギ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
136	"	ソホスブビル/velpatasvir、リハビリン (280105)	ギ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
137	"	ソホスブビル/velpatasvir、リハビリン (280107)	ギリアットサイエンス	第Ⅲ相	非代償性C型肝炎	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
138	"	Selonsertib (290109)	ギリアットサイエンス	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、年次報告1件
139	"	Selonsertib (290110)	ギリアットサイエンス	第Ⅲ相	NASH	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
140	"	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
141	"	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
142	"	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
143	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	年次報告1件
144	"	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
145	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
146	"	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
147	"	ASP8273 (270209)	アストラ製薬	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
148	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的リンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
149	"	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
150	"	SPM027 (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369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10月17日

151	"	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
152	"	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
153	"	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
154	"	Filgotinib (290105)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
155	"	Filgotinib (290106)	ギリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
156	"	Filgotinib (290107)	ギリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
157	"	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
158	"	ASP8273 (270218)	アストラ製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	国外での重篤な有害事象
159	"	INC280 (290201)	ハルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
160	"	BAY 80-6946 (290211)	バイエル薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	A	国外での重篤な有害事象
161	"	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
162	"	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
163	"	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
164	"	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	年次報告1件、措置報告1件
165	"	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	年次報告1件、措置報告1件
166	"	MEDI4736 (270204)	アストラセーラ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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)

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
168	"	HBI-8000 (280207)	クインタイル・トランスナショナルジャパン	第Ⅱ相	—	A	腫瘍評価の追加について経緯を説明後、記載整備等に伴う計画書の変更、同意説明文書の変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更について協議の上、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
169	継続	Filgotinib (290104)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	実施計画書等の変更
170	"	Filgotinib (290105)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	実施計画書等の変更
171	"	Filgotinib (290106)	キリアトサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施計画書等の変更
172	"	Filgotinib (290107)	キリアトサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施計画書等の変更
173	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施計画書の変更
174	"	LDK378 (270201)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験薬概要書の変更
175	"	LDK378 (270201)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	添付文書の発行
176	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
177	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
178	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
179	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施計画書等の変更
180	"	SP-02L (270219)	ソレイジアファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験薬概要書の変更
181	"	Blinatumomab (270220)	アストラゼネカ・エン ハートファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	治験薬概要書の変更
182	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキン病腫	A	治験参加カードの変更
183	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	治験実施計画書等の変更
184	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験薬概要書等の変更
185	"	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	治験薬概要書等の変更
186	"	ART-123 (280601)	旭化成ファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験薬概要書の変更
187	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験計画書等の変更
188	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	同意説明文書の変更
189	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更

190	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	治験実施計画書の変更
191	"	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	験薬概要書の変更
192	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	同意説明文書の変更
193	"	BAY1841788(ODM-201) (291002)	バ イエル薬品	第Ⅲ相	転移性ホロン感受性前立腺癌	A	同意説明文書等の変更
194	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	「治験実施計画書の内容に関する疑義解釈について」発行
195	"	Z-100 (261403)	ゼリア新薬工業	第Ⅲ相	子宮頸がん	A	治験実施計画書の変更
196	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
197	"	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	治験実施計画書の変更

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	GS-7340 (260102)	キリアトサイエンズ	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	実施体制変更
199	"	TDM-621 (290108)	スリー・ディー・マトリックス	医療機器	胃又は直腸にESDが適応となる上皮性腫瘍	A	分担医師の追加
200	"	LDK378 (250207)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
201	"	PDX (250213)	ムンディファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
202	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
203	"	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	実施体制変更
204	"	ASP8273 (270209)	アストラ製薬	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
205	"	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	実施体制変更
206	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
207	"	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	分担医師の追加
208	"	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	分担医師の追加
209	"	ASP2215 (280209)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	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	〃	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞 肺癌	A	実施体制変更
212	〃	Durvalumab (MEDI4736), T remelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	実施体制変更
213	〃	INC424 (290208)	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	分担医師の追加
214	〃	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	クインタイル・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	契約期間延長
215	〃	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
216	〃	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	実施体制変更
217	〃	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
218	〃	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプル陽性乳癌	A	実施体制変更
219	〃	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリ リ	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	実施体制変更
220	〃	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	実施体制変更
221	〃	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
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	〃	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
224	〃	KRP-116D (291003)	杏林製薬	第Ⅲ相	間質性膀胱炎	A	実施体制変更
225	〃	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
226	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
227	〃	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	実施体制変更
228	〃	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
229	〃	LCZ696 (271901)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
230	〃	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更

231	〃	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	実施体制変更
232	〃	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間 アセトヘン尿症	A	実施体制変更

## 6. 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
233	継続	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤース スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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
234	継続	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	
235	〃	GG5 (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管 炎	A	
236	〃	SB623 (R281605)	シナバイ	第Ⅱ相	—	A	
237	〃	SB623 (R281605)	シナバイ	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
238	終了	— (270101)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
239	〃	PDX (250213)	モンテイファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
240	〃	BAY86-5321 (261101)	バリエル薬品	第Ⅳ相	ホリフ 状脈絡膜血 管症	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 4例
241	中止	SyB P-1501 (281501)	シナバイ製薬	第Ⅲ相	急性術後疼痛	A	目標症例数： 20例 実施症例数： 3例

## 9. 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	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
242	承認 取得	LDK378 (270201)	バルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	製品名：ジカテア
243	〃	LY3009104 (250302)	日本イーライリ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	製品名：ルミント錠4mg、2mg
244	〃	LY3009104 (250303)	日本イーライリ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	製品名：ルミント錠4mg、2mg

第369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10月17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	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
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	国外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	国外での重篤な有害事象
4	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	措置報告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(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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
5	継続	アリロクマブ (ネットワーク2801)	サノフィ	第Ⅲ相	高コレステロール血症	A	情報更新に伴う添付文書の改訂

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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
6	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
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
8	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更

## 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	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療 センター	泌尿器科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、事前審査内容を含めて審議の上、承認された。

## 2. 付随研究新規申請(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
同1	新規	ONO-4538 (F医主291001)	—	—	低侵襲治療 センター	泌尿器科	A	(本体試験医師主導治験291001) 付随研究について説明の上、事前審査審議事項を含めて承認された。
2	"	— (F医主290601)	—	—	消化管外科	消化管外科	A	(本体試験9月IRBで承認済み医師主導治験290601) 同意説明文書の「研究」という記載について等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

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2報)
4	"	— (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3報)
5	"	— (医師主導治験280101)	第Ⅰ相	—	消化器内科	A	PMDA報告 追加報告
6	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	国外での重篤な有害事象
7	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	治験薬提供者から入手した安全性定期報告
8	"	ニホ <sup>®</sup> ルマ <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
9	"	ニホ <sup>®</sup> ルマ <sup>®</sup> (ONO-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	A	措置報告1件
10	"	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、他施設で発生した重篤な有害事象 第1報、第2報

第369回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2017年10月17日

11	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	A	国外での重篤な有害事象、治験安全性最新報告概要、他施設で発生した重篤な有害事象 第1報、第2報
----	---	-------------------------	-----	---	------	---	---

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
12	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
13	"	— (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
14	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	呼吸器・アレルギー内科	A	治験実施計画書等の改訂
15	"	ニホルマブ (ON0-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	整形外科	A	同意説明文書の改訂
16	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	被験者募集に関する標準業務手順書の作成

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
17	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	治験実施計画書別紙改訂
18	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	呼吸器・アレルギー内科	A	分担医師の追加



## 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
19	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 8月30日実施 指摘なし
20	"	— (医師主導治験280101)	第Ⅰ相	—	消化器内科	消化器内科	A	監査 2017年9月6日、7日実施 作成すべき手順書等がなかったことについて指摘され対応中
21	"	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	監査 2017年9月5日、6日実施 調整事務局保管文書に指摘有
22	"	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	監査での指摘を受けて、対応済み 回答確認書の発行
23	"	— (医師主導治験290201)	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8月24日実施 指摘事項なし
24	"	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8月29日実施 指摘事項なし
25	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング 2017年8月23日実施 IRB承認前の安全性情報等の審議を依頼され対応した
26	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	モニタリング 2017年9月11日実施 指摘事項なし
27	終了	— (医師主導治験282101)	第Ⅰ相	—	歯科・麻酔科	歯科・麻酔科	A	監査2017年9月20日実施 監査証明書の発行