

開催日時：平成29年11月21日(火) 14:00~15:50

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、岸本浩行、大塚文男、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、桐田泰三、沖中由美

出席委員：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	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラセカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	新規申請について治験の概要を説明後、有害事象、試験デザイン等審議の上承認された。
2	〃	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	B	新規申請について治験の概要を説明後、同意説明文書、検査方法等審議の上、指摘事項について修正の上で承認された。
3	〃	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	新規申請について治験の概要を説明後、費用負担、予想される利益等審議の上承認された。
4	〃	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	新規申請について治験の概要を説明後、治験薬の提供、投与方法、試験デザイン等審議の上承認された。
5	〃	MHOS/SHP615 (C291803)	クインタリス [®] トランス ナショナル [®] ジャパン	第Ⅲ相	てんかん重責状態	A	新規申請について治験の概要を説明後、試験デザイン、健康被害補償等審議の上承認された。
6	〃	MHOS/SHP615 (C291804)	クインタリス [®] トランス ナショナル [®] ジャパン	第Ⅲ相	てんかん重責状態	A	

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4	新規	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (F291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	付随研究新規申請に関して研究内容を説明後、事前審査結果を踏まえて承認された。

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	ソホブヒル/velpatasvir,リ ハビリン (280107)	キリア [®] 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)
8	〃	INC280 (270208)	ハルティス [®] 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6報)
9	〃	INC280 (270208)	ハルティス [®] 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6報)
10	〃	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラセカ	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)	アストラセカ	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5報)

第370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11月21日

12	"	Durvalumab (MED14736), 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6報)
13	"	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3報)
14	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルヘリウム乳癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
15	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
16	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
17	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
18	"	GSK1358820 (281007)	ゲラクシ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
19	"	GSK1358820 (281007)	ゲラクシ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
20	"	LC2696 (271901)	ハルティスファーマ	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3報)
21	"	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
22	"	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
23	"	HBI-8000 (280206)	クインタリス・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
24	"	HBI-8000 (280207)	クインタリス・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
25	"	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、措置報告1件
26	"	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1件
27	"	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1件
28	"	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1件
29	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
30	"	ASP2215 (280209)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	国外での重篤な有害事象
31	"	ASP2215 (290203)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
32	"	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

第370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11月21日

33	〃	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
34	〃	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
35	〃	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルヘリウム陽性乳癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告2件
36	〃	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、措置報告1件
37	〃	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、措置報告1件
38	〃	SB623 (R281605)	サンバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
39	〃	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔吐 ゲロム尿症	A	国外での重篤な有害事象
40	〃	GS-0387 (Mometinib) (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	〃	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、年次報告3件、措置報告1件
42	〃	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、年次報告3件、措置報告1件
43	〃	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、年次報告3件、措置報告1件
44	〃	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
45	〃	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
46	〃	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
47	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	年次報告1件、措置報告1件
48	〃	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
49	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メタ化成人膠芽腫	A	年次報告1件、措置報告1件
50	〃	GS-7340 (260102)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象
51	〃	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	国内外での重篤な有害事象、年次報告2件、措置報告2件
52	〃	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
53	〃	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
54	〃	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

第370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11月21日

55	"	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
56	"	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
57	"	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、措置報告2件
58	"	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
59	"	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
60	"	HBI-8000 (280206)	クインタイルズ・トランスナショナルジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
61	"	HBI-8000 (280207)	クインタイルズ・トランスナショナルジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
62	"	INC424 (290202)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	スチロイト® 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
63	"	INC424 (290208)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	スチロイト® 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
64	"	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
65	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	国内での重篤な有害事象
66	"	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
67	"	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
68	"	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	国外での重篤な有害事象
69	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	国内での重篤な有害事象
70	"	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
71	"	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
72	"	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
73	"	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
74	"	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
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ゲロム尿症	A	国外での重篤な有害事象
76	"	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

第370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11月21日

77	"	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
78	"	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
79	"	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
80	"	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
81	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
82	"	SB623 (R281605)	サンバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
83	"	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
84	"	Filgotinib (290301)	キリアットサイエンシス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象
85	"	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、年次報告1件
86	"	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	国内外での重篤な有害事象
87	"	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	バ イエル薬品	第Ⅲ相	転移性HER2感受性 前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
88	"	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
89	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的軟部腫瘍	A	国内外での重篤な有害事象
90	"	ASP2215 (280209)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	国外での重篤な有害事象
91	"	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
92	"	ASP2215 (290203)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
93	"	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
94	"	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
95	"	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、措置報告1件
96	"	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
97	"	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

第370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11月21日

98	〃	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
99	〃	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
100	〃	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
101	〃	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔吐 ゲロニン尿症	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
102	〃	— (R290103)	オンコリス・イファーマ	第Ⅰ相	—	A	年次報告1件
103	〃	GS-0387 (Momelotinib) (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
104	〃	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
105	〃	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
106	〃	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
107	〃	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
108	〃	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
109	〃	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
110	〃	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
111	〃	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
112	〃	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	国外での重篤な有害事象
113	〃	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラ・セカ	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
114	〃	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラ・セカ	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	〃	GT-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
116	〃	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラ・セカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
117	〃	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
118	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メイル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
119	〃	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

第370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11月21日

120	"	Filgotinib (290301)	ギリト [®] サイエンズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
121	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
122	"	TCD-15152 (281604)	テルセ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	国外で発生した不具合報告2件
123	"	L059/L059IV (291802)	ユーシービ [®] ージャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象
124	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内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	"	Binatumomab (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
127	"	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	国内での重篤な有害事象
128	"	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	国内での重篤な有害事象
129	"	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
130	"	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	国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、措置報告1件
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	"	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、年次報告1件
134	"	RAD001 (291801)	ハ [®] ルティスファーマ	第Ⅲb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	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
135	"	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
136	"	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
137	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラ [®] セカ	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
138	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラ [®] セカ	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
139	"	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
140	"	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
141	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラ [®] セカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象

第370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11月21日

142	''	MLN0002SC (280102)	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
143	''	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
144	''	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
145	''	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
146	''	Z-100 (261403)	ゼリア新薬工業	第Ⅲ相	子宮頸がん	A	年次報告1件
147	''	ソルスマビル/velpatasvir,リ パビリン (280107)	キリアトサイエンシス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	国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	''	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
150	''	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
151	''	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
152	''	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
153	''	Filgotinib (290104)	キリアトサイエンシス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
154	''	Filgotinib (290105)	キリアトサイエンシス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
155	''	Filgotinib (290106)	キリアトサイエンシス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
156	''	Filgotinib (290107)	キリアトサイエンシス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
157	''	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
158	''	Filgotinib (290301)	キリアトサイエンシス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象
159	''	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国外での重篤な有害事象
160	''	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘ グレピン尿症	A	国外での重篤な有害事象
161	''	INC280 (270208)	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
162	''	INC280 (290201)	ハルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
163	''	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

第370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11月21日

164	"	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
165	"	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
166	"	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	国内外での重篤な有害事象
167	"	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
168	"	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
169	"	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
170	"	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
171	"	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
172	"	ASP8273 (270209)	アストラ製薬	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
173	"	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
174	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
175	"	ASP2215 (280209)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	国外での重篤な有害事象
176	"	ASP2215 (290203)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
177	"	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
178	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネグティブ乳癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
179	"	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
180	"	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
181	"	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
182	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	国外での重篤な有害事象、使用上注意改訂のお知らせ1件
183	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	国外での重篤な有害事象、使用上注意改訂のお知らせ1件

184	〃	SPM927 (261801)	ユニバーゼジャパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
185	〃	MED14736 (270204)	アストラセーラ	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3件、措置報告1件
186	〃	MK-3475 (290210)	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
187	〃	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
188	〃	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
189	〃	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

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(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
190	継続	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師の職名変更及び同意説明文書の変更
191	〃	AJM300 (270102)	EA7ファーマ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師の職名変更及び同意説明文書の変更
192	〃	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師職名変更に伴う同意説明文書の変更
193	〃	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	クローン病	A	責任医師職名変更に伴う同意説明文書の変更
194	〃	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	クローン病	A	責任医師職名変更に伴う妊娠経過観察に関する同意説明文書の変更
195	〃	Filgotinib (290105)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	クローン病	A	責任医師職名変更に伴う同意説明文書の変更
196	〃	Filgotinib (290105)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	クローン病	A	責任医師職名変更に伴う妊娠経過観察に関する同意説明文書の変更
197	〃	Filgotinib (290106)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師職名変更に伴う同意説明文書の変更
198	〃	Filgotinib (290106)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師職名変更に伴う妊娠経過観察に関する同意説明文書の変更
199	〃	Filgotinib (290107)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師職名変更に伴う同意説明文書の変更
200	〃	Filgotinib (290107)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師職名変更に伴う妊娠経過観察に関する同意説明文書の変更
201	〃	TDM-621 (290108)	スリー・イー・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	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、実施体制変更
202	〃	E6007 (290111)	EA7ファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更、責任医師の職名変更、同意説明文書の変更
203	〃	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	添付文書の改訂

第370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11月21日

204	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更、試験デザイン変更に伴う補償制度の概要の変更
205	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更、契約期間延長
206	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	添付文書の改訂
207	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更
208	"	ラムシムブ (LY3009806) (270203)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書の変更、レポート発行、同意説明文書の変更
209	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更、レポート発行、同意説明文書の変更
210	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	責任医師の職名変更、同意説明文書の変更
211	"	ASP8273 (270209)	アストラ製薬	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
212	"	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更
213	"	ASP8273 (270218)	アストラ製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌 (腺癌)	A	治験薬概要書の変更
214	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書の変更、実施体制変更
215	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	レポート発行、同意説明文書等の変更
216	"	ASP2215 (280209)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	治験実施計画書の変更、レポート発行、同意説明文書の変更
217	"	ASP2215 (290203)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	文書発行
218	"	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、治験薬概要書の変更、添付文書の改訂
219	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞 肺癌	A	レポート発行
220	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞 肺癌がん	A	同意説明文書の変更
221	"	BI 655064 (280301)	日本ベリンガーイン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	レポート発行
222	"	Filgotinib (290301)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	同意説明文書の変更
223	"	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の発行
224	"	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	同意説明文書の変更

第370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11月21日

225	〃	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験薬概要書の変更、添付文書の改訂
226	〃	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	治験実施計画書の変更、添付文書の改訂、同意説明文書の変更
227	〃	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	治験薬概要書の変更、添付文書の改訂
228	〃	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	同意説明文書の変更
229	〃	ONO-4538/BMS-734016 (F271001)	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	同意説明文書の変更
230	〃	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、契約期間延長
231	〃	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	同意説明文書の変更
232	〃	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	同意説明文書の変更
233	〃	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	治験実施計画書の変更、実施体制変更
234	〃	GB-0998 (261401)	日本血液製剤機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更
235	〃	GB-0998 (261402)	日本血液製剤機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	治験薬概要書の変更、情報更新に伴う同意説明文書の変更
236	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	レター発行
237	〃	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	レター発行
238	〃	NNC0195-0092 (262102)	ノボ・ノ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	添付文書の改訂、補遺発行、実施体制変更
239	〃	somapacitan (282104)	ノボ・ノ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	添付文書の改訂、補遺発行、実施体制変更

5. 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
240	継続	— (290602)	塩野義製薬	第Ⅰ相	—	A	

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
241	継続	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師の職名変更
242	〃	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師の職名変更

第370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11月21日

243	"	E6011 (290101)	EA7アーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
244	"	E6011 (T290102)	EA7アーマ	予後調査	—	A	実施体制変更
245	"	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	責任医師の職名変更
246	"	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	研究会参加に係る研究費の変更
247	"	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	実施体制変更
248	"	Filgotinib (290105)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	責任医師の職名変更
249	"	Filgotinib (290105)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	実施体制変更
250	"	Filgotinib (290106)	ギリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師の職名変更
251	"	Filgotinib (290106)	ギリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
252	"	Filgotinib (290107)	ギリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師の職名変更
253	"	Filgotinib (290107)	ギリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
254	"	TDM-621 (290108)	スリー・イー・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	研究会参加に係る研究費の変更
255	"	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	実施体制変更
256	"	Selonsertib (290110)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	NASH	A	実施体制変更
257	"	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
258	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
259	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	契約期間延長
260	"	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	分担医師の削除、医師の所属変更
261	"	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
262	"	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
263	"	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	分担医師の削除、医師の所属変更、実施体制変更
264	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
265	"	ASP8273 (270218)	アストラ製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌 (腺癌)	A	実施体制変更

第370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11月21日

266	"	SP-02L (270219)	ソレイジ・ア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
267	"	SP-02L (270219)	ソレイジ・ア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除、医師の所属変更
268	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ ハ・イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
269	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ ハ・イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除、医師の所属変更
270	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	分担医師の削除、医師の所属変更
271	"	GT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	分担医師の削除、医師の所属変更
272	"	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	分担医師の削除
273	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	分担医師の削除、医師の所属変更
274	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	分担医師の削除
275	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞 肺癌	A	責任医師の職名変更
276	"	BI 655064 (280301)	日本ベーリンガー・イン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
277	"	Filgotinib (290301)	ギリアト・サイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
278	"	TAK-536 (290501)	武田薬品工業	第Ⅲ相	小児高血圧	A	実施体制変更
279	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
280	"	ART-123 (280601)	旭化成ファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
281	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	研究会参加に係る研究費の変更
282	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
283	"	— (290602)	塩野義製薬	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更、契約期間延長
284	"	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	研究会参加に係る研究費の変更
285	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	実施体制変更
286	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	実施体制変更
287	"	GSK1358820 (281006)	ゲラキ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	実施体制変更

288	〃	GSK1358820 (281007)	ゲラク・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
289	〃	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
290	〃	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
291	〃	SPM927 (261801)	エービー・ジャパン	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
292	〃	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	分担医師の削除
293	〃	RAD001 (291801)	パルテイスファーマ	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	分担医師の削除
294	〃	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
295	〃	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔吐が嘔吐尿症	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
296	継続	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	
297	〃	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	
298	〃	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	
299	〃	BI 655064 (280301)	日本ベリンガーインゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	
300	〃	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	
301	〃	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	
302	〃	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	

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
303	終了	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イーライリリ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 8例 実施症例数： 7例
304	〃	エルゾフル (260206)	中外製薬	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例

305	〃	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	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

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	実施診療科	備考
306	承認取得	LDK378 (240208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	製品名：ジカテ [®] イカフ [®] セル150mg
307	〃	LDK378 (250205)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器・アレルギー-内科	製品名：ジカテ [®] イカフ [®] セル150mg
308	〃	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	血液・腫瘍内科	製品名：リツキシマ [®] BS点滴静注100mg「KHK」、同500mg「KHK」
309	試験中止	TRI476/NPC-04 (211802)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	小児神経科	

第370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11月21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 (治験実施施設)	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	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	A	国外での重篤な有害事象
2	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
3	"	チカゲレロル (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

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)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
4	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	A	実施体制変更

第370回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2017年11月21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	— (医師主導治験280101)	第I相	—	消化器内科	A	PMDA報告、追加報告
2	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	措置報告2件
3	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	国内外での重篤な有害事象
4	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	国外で発生した重篤な有害事象
5	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	国内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	国内外での重篤な有害事象、年次報告
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	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第II相	—	低侵襲治療センター	A	国外での重篤な有害事象、措置報告1件、年次報告1件
9	"	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

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
10	継続	— (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	運用に併せて治験実施計画書の改訂
11	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	消化管外科	A	運用に併せて治験薬概要書、同意説明文書第2.0版へ改訂
12	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	整形外科	整形外科	A	情報更新及び記載整備のため添付文書、モニタリングの実施に関する手順書の改訂
13	"	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	運用に併せて治験薬の管理に関する手順書の改訂
14	"	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	現状に合わせて健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の作成

第370回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2017年11月21日

15	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	実施計画書の記載に合わせて被験者の募集に関する標準業務手順書の改訂
----	---	-------------------------	-----	---	------	------	---	-----------------------------------

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

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	分担医師の削除
17	"	— (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
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
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	分担医師の削除
20	"	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	モニタリング担当者追加のため実施計画書別冊1改訂

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
21	継続	— (医師主導治験280101)	第Ⅰ相	—	消化器内科	呼吸器外科	A	監査 2017年9月6日、7日に実施された監査報告書に対する回答書、回答確認書
22	"	— (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10月3日実施 指摘事項なし
23	"	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	治験終了時監査を受けて監査証明書の発行(実施医療機関・治験調整委員会)
24	"	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	モニタリング 2017年7月26日実施 指摘なし
25	"	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9月20日～9月26日実施 指摘事項なし
26	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	調整医師・調整事務局への監査 2017年7月10日実施 監査報告書提出

5. 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	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
27	終了	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	同意取得症例数:20例 実施例数:14例