

第371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12月19日

開催日時：平成29年12月19日(火) 14:00～15:35

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：平成人、久富美紀、大橋圭明、大塚文男、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、西堀正洋

出席委員：岡 久雄、沖中由美、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 (MED14736)、 Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、副作用の説明、試験デザイン等審議の上、同意説明文書を修正の上、承認された。
2	〃	Blinatumomab (290213)	アステラスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、妊娠等審議の上、同意説明文書を修正の上承認された。
3	〃	MK-3475/INCB024360 (290214)	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、試験デザイン、費用負担等審議の上、承認された。
4	〃	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	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。
5	〃	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	新規申請に関して治験概要を説明後、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4	新規	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (F291006)	エーザイ	—	—	A	研究概要について説明後、匿名化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)	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
6	継続	ソホブビル/velpatasvir、 パピリン (280107)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎 変	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)

第371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12月19日

7	"	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6報)
8	"	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)
9	"	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2報)
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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
11	"	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4報)
12	"	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1報)
13	"	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2報)
14	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	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5報)
15	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	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)
16	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	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)
17	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	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)
18	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	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)
19	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	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)
20	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	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)
21	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	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)
22	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	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)
23	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	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)
24	"	— (290602)	塩野義製薬	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)

第371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12月19日

25	"	— (290602)	塩野義製薬	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)
26	"	— (290602)	塩野義製薬	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)
27	"	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)
28	"	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)
29	"	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)
30	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	浸潤性尿路上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
31	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	浸潤性尿路上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
32	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
33	"	LGZ696 (271901)	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7報)
34	"	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
35	"	GS-0387(Momelotinib) (270202)	ギ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
36	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
37	"	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
38	"	ラムシムアブ(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
39	"	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
40	"	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
41	"	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

第371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12月19日

42	"	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
43	"	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
44	"	Blinatumomab (270220)	アストラゼネカ・バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
45	"	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
46	"	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
47	"	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
48	"	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
49	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
50	"	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
51	"	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
52	"	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
53	"	INC424 (290208)	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
54	"	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
55	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国外での重篤な有害事象
56	"	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、措置報告1件
57	"	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ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、措置報告1件

第371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12月19日

58	"	L059/L059IV (291802)	ユーシーピー・ジヤパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象
59	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ハ モグロビン尿症	A	国外での重篤な有害事象
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	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
64	"	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
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	"	ABT-414 (281601)	アブリヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	措置報告1件
68	"	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
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	"	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
71	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリンガー・イン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
72	"	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
73	"	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
74	"	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

第371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12月19日

75	"	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
76	"	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
77	"	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	研究報告1件
78	"	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
79	"	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
80	"	INC424 (290208)	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
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	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
83	"	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
84	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉キリンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
85	"	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	国内での重篤な有害事象
86	"	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	国内での重篤な有害事象
87	"	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
88	"	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
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	"	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、年次報告1件
91	"	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371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12月19日

92	"	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
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 (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
95	"	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
96	"	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
97	"	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、年次報告1件
98	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔吐・ロベリン尿症	A	国外での重篤な有害事象
99	"	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
100	"	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
101	"	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
102	"	MED14736, 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
103	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
104	"	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
105	"	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

第371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12月19日

106	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バ イル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	国外での重篤な有害事象
107	"	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	バ イル薬品	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	A	国外での重篤な有害事象
108	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
109	"	BAY 80-6946 (290211)	バ 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	国外での重篤な有害事象
110	"	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, 年次報告1件、措置報告1件
111	"	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、措置報告1件
112	"	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
113	"	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
114	"	SB623 (R281605)	サンバ イ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
115	"	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, 年次報告1件
116	"	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
117	"	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
118	"	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
119	"	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
120	"	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
121	"	INC424 (290208)	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
122	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国外での重篤な有害事象

第371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12月19日

123	"	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
124	"	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
125	"	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
126	"	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, 研究報告2件
127	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	年次報告1件
128	"	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
129	"	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
130	"	L059/L059IV (291802)	ユーシーピー・ジヤパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象
131	"	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
132	"	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
133	"	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
134	"	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
135	"	ABT-414 (281601)	アブリヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
136	"	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
137	"	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
138	"	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

第371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12月19日

139	"	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
140	"	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、次報告1件
141	"	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
142	"	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
143	"	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
144	"	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
145	"	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
146	"	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
147	"	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	国外での重篤な有害事象
148	"	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	国外での重篤な有害事象
149	"	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、年次報告1件
150	"	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
151	"	BI 655064 (280301)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
152	"	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
153	"	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
154	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
155	"	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
156	"	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

第371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12月19日

157	"	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
158	"	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
159	"	MHOS/SHP615 (G291803)	クインタイルズ・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	年次報告1件
160	"	MHOS/SHP615 (G291804)	クインタイルズ・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	年次報告1件
161	"	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
162	"	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
163	"	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
164	"	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
165	"	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、年次報告1件、措置報告1件
166	"	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
167	"	ソホスブビル/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	国外での重篤な有害事象
168	"	GS-0387 (Mometinib) (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
169	"	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
170	"	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
171	"	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
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	国内外での重篤な有害事象

第371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12月19日

173	"	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
174	"	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
175	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	国内での重篤な有害事象
176	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	国内での重篤な有害事象
177	"	SB623 (R281605)	サバ付	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
178	"	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
179	"	Selonsertib (290110)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	NASH	A	国外での重篤な有害事象
180	"	MED14736 (270204)	アストラセカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
181	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
182	"	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、措置報告1件
183	"	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、年次報告1件
184	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
185	"	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
186	"	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
187	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国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

第371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12月19日

189	"	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
190	"	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
191	"	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
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	国外での重篤な有害事象
193	"	ソホブビル/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	A	国内外での重篤な有害事象
194	"	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
195	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	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

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
196	継続	TDM-621 (290108)	スリー・ディー・マトリクス	検証的試験	胃又は直腸にESD が適応となる上 皮性腫瘍	A	記載修正等に伴う計画書の変更、契約期間延長
197	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	試験デザイン変更計画書の変更、㊦発行
198	"	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	情報更新等に伴う同意説明文書の変更
199	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
200	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更、㊦発行
201	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキン病 腫	A	㊦発行
202	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リ ンパ腫	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
203	"	HB1-8000 (280206)	クインタリス・トランス ナショナルシヤパン	第Ⅱ相	—	A	㊦発行、情報更新に伴う同意説明文書の変更、実施体制変更

第371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12月19日

204	"	HB1-8000 (280207)	クインタイル [®] トランス ナショナルジ [®] ヤパン	第Ⅱ相	—	A	IR-の発行、情報更新に伴う同意説明文書の変更、実施体制変更
205	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
206	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
207	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	A	手順明確化等に伴う計画書の変更
208	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
209	"	MK-3475 (290210)	MSD	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、治験薬概要書の変更、添付文書の改訂
210	"	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	IR-の変更、情報更新に伴う治験薬概要書等の変更、実施体制変更
211	"	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンス [®]	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	治験実施計画書の変更
212	"	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	被験者の負担軽減費用に関する説明書の変更
213	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
214	"	MK-3475 (290701)	MSD	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
215	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	記載整備等に伴う計画書の変更、情報更新に伴う同意説明文書の変更
216	"	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	手順変更等に伴う計画書の変更
217	"	SAR231893 (281202)	サファイ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
218	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	情報更新等に伴う計画書の変更、同意説明文書の変更、契約期間延長
219	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	情報更新に伴う計画書の変更、同意説明文書の変更

第371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12月19日

220	"	SB623 (R281605)	サバ ^イ イ	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う治験製品概要書の変更、同意説明文書の変更
221	"	E2007 (281801)	イーザ ^イ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	手順明確化等に伴う計画書の変更
222	"	L059/L059IV (291802)	ユ-シーピージ ^イ ヤパン	第Ⅲ相	てんかん	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
223	"	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
224	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症 候群	A	情報更新に伴う計画書の変更、同意説明文書の変更
225	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症 候群	A	情報更新等に伴う計画書の変更、同意説明文書の変更、契約 期間延長

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
226	継続	GS-7340 (260102)	ギリアドサイエンス ^イ	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	分担医師の削除
227	"	ソホブ ^イ ビル/velpatasvir、リ パ ^イ ビリン (280105)	ギリアドサイエンス ^イ	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	分担医師の削除
228	"	ソホブ ^イ ビル/velpatasvir、リ パ ^イ ビリン (280107)	ギリアドサイエンス ^イ	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎 変	A	分担医師の削除
229	"	ソホブ ^イ ビル/velpatasvir、リ パ ^イ ビリン (280107)	ギリアドサイエンス ^イ	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎 変	A	実施体制変更
230	"	Selonsertib (290109)	ギリアドサイエンス ^イ	第Ⅲ相	線維性架橋形成 (F3)を伴うNASH	A	分担医師の削除
231	"	Selonsertib (290110)	ギリアドサイエンス ^イ	第Ⅲ相	NASH	A	分担医師の削除
232	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアドサイエンス ^イ	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	実施体制変更
233	"	ラムシルマブ ^イ (LY3009806) (270203)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
234	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ 腫	A	実施体制変更
235	"	HB1-8000 (280206)	クインタイルズ ^イ トランス ナショナルジ ^イ ヤパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更

第371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12月19日

236	"	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	実施体制変更
237	"	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	実施体制変更
238	"	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	分担医師の削除
239	"	INC424 (290208)	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	分担医師の削除
240	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の削除
241	"	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	分担医師の削除
242	"	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
243	"	BI 655064 (280301)	日本ベ [®] リンカ [®] -イン ケルハイム	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更、契約期間延長
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	"	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	分担医師の削除
246	"	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	分担医師の削除
247	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガ [®] ティブ [®] 乳 癌	A	実施体制変更
248	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	実施体制変更
249	"	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
250	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄 症	A	実施体制変更
251	"	L059/L059IV (291802)	ユーシーピージ [®] ヤパン	第Ⅲ相	てんかん	A	研究会参加に係る研究費の変更
252	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジ [®] エン・ハ [®] イファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	2017年10月17日開催IRBにて修正の上で承認と決定し、指摘された事項に伴う同意説明文書の変更、CTDS確認票の提出

第371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12月19日

253	〃	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	実施体制変更、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
254	継続	GG5 (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	A	
255	〃	SB623 (R281605)	サンバイ	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
256	終了	ソホスビル/veipatasvir、 リパビリン (280105)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	目標症例数：12例 実施症例数：12例
257	〃	MED14736 (260214)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例
258	〃	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	クインタイルトランス ナショナルキャパ	第Ⅲ相	活動性関節症性 乾癬患者	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
259	〃	LY2439821 (240903)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	乾癬	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
260	〃	KW-0761 (260903)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	A	目標症例数：1例 実施症例数：1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	実施診療科	備考
261	開発中止	— (250104)	協和発酵キリン	第Ⅰ相	—	消化器内科	
262	〃	ARQ197 (250108)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	肝細胞癌	消化器内科	
263	承認取得	ABT-493/ABT-530 (270105)	アッガイ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	消化器内科	製品名：マウレット配合錠
264	〃	ABT-493/ABT-530 (280103)	アッガイ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	消化器内科	製品名：マウレット配合錠

第371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12月19日

265	開発中止	ARQ197 (230203)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	呼吸器アレルギー-内科	
266	"	ARQ197 (240202)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	呼吸器アレルギー-内科	
267	"	BAY43-9006 (200602)	バ イル薬品	第Ⅲ相	肝細胞癌	肝・胆・膵外科	
268	"	BAY43-9006 (171001)	バ イル薬品	第Ⅲ相	未治療の進行性 又は転移性腎細胞がん	泌尿器科	

第371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12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)	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	アリロクマブ (ネットワーク2801)	サファイ	第Ⅲ相	高コレステロール血症	A	院内での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)	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	国外での重篤な有害事象
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

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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
5	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	実施体制変更

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	CH5424802 (医師主導治験 280201)	第I/II相	—	腫瘍センター	A	国内外での重篤な有害事象
2	"	ニホ [®] ルマ [®] (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
3	"	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第II相	—	皮膚科	A	海外での重篤な有害事象
4	"	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第II相	—	皮膚科	A	海外での重篤な有害事象
5	"	ONO-4538 (医師主導治験 291001)	第II相	—	低侵襲治療センター	A	国内外での重篤な有害事象
6	"	E2007 (医師主導治験 291701)	第II相	—	神経内科	A	海外での重篤な有害事象

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
7	継続	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	記載内容見直しによる被験者の健康被害補償に関する手順書の改訂

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
8	継続	— (医師主導治験 280101)	第I相	—	消化器内科	消化器内科	A	分担医師の追加
9	"	— (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
10	"	— (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

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	実施体制変更に伴い実施計画書別冊1の改訂
----	---	------------------------------	-----	--------	-------	-------	---	----------------------

4. モニタリング報告書、監査報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	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	モニタリング 2017年11月9日、14日実施 指摘事項なし
13	〃	— (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10月4日実施 指摘事項なし
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	モニタリング 2017年10月18日実施 指摘事項なし
15	〃	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10月16日実施 指摘事項なし

第371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12月19日

1. 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
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10月13日実施 指摘事項なし