

第372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)

2018年1月16日

開催日時：平成30年1月16日(火) 14:00～14:45

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：平成人、久富美紀、岸本浩之、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、西堀正洋、岡久雄、沖中由美

出席委員：津田敏秀、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	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン等審議の上、同意説明文書の修正の上、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

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
2	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5報)
3	〃	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6報)
4	〃	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3報)
5	〃	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)
6	〃	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)
7	〃	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)
8	〃	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)
9	〃	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮非小 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)
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1報)

第372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)

2018年1月16日

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2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3報)
13	"	— (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)
14	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
15	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
16	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
17	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
18	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	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)
19	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
20	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
229	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
230	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)

第372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)

2018年1月16日

232	"	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2報)
21	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
22	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
23	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
24	"	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
25	"	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
26	"	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
27	"	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
28	"	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
29	"	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
30	"	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
31	"	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
32	"	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
33	"	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	第Ⅲb相	治療抵抗性ので 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
34	"	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
35	"	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

第372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)

2018年1月16日

36	"	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
37	"	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
38	"	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
39	"	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
40	"	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
41	"	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
42	"	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
43	"	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
44	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
45	"	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
46	"	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
47	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国外での重篤な有害事象
48	"	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
49	"	ABT-414 (281601)	アグアイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
50	"	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
51	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	Bristol-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
52	"	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
53	"	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

第372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)

2018年1月16日

54	"	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
55	"	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
56	"	ONO-4538/BMS-936558、BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の切除不能または転移性尿路上皮がん	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
57	"	SAR231893 (281202)	サファイ	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
58	"	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
59	"	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
60	"	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
61	"	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	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件、措置報告1件、レポート2件
62	"	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
63	"	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
64	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
65	"	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
66	"	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
67	"	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
68	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリンカインケルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
69	"	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

第372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)

2018年1月16日

70	"	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
71	"	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	国外での重篤な有害事象、措置報告1件
72	"	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
73	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・ハイファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国外での重篤な有害事象
74	"	ラムシルマブ <sup>®</sup> (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
75	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
76	"	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
77	"	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
78	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアトサイエンス <sup>®</sup>	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国内での重篤な有害事象
79	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の切除不能または転移性尿路上皮がん	A	国外での重篤な有害事象
80	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉キリン <sup>®</sup> 腫	A	国内外での重篤な有害事象
81	"	Durvalumab (MED14736)、 Tremelimumab (290212)	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
82	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・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
83	"	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	国外での重篤な有害事象

第372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)

2018年1月16日

84	"	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
85	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非対称成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
86	"	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	措置報告1件、治験機器不具合・有害事象症例報告書(2017年12月7日付)1件
87	"	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	措置報告1件、治験機器不具合・有害事象症例報告書(2017年12月7日付)1件
88	"	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
89	"	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
90	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	国内での重篤な有害事象
91	"	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	国外での重篤な優雅自傷
92	"	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
93	"	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
94	"	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	バイエル薬品	第Ⅲ相	前立腺癌	A	国外での重篤な有害事象
95	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
96	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	国外での重篤な有害事象
97	"	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
98	"	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
99	"	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、措置報告1件
100	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象

第372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)

2018年1月16日

101	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	第I b/II相	—	A	国外での重篤な有害事象
102	"	AP24534 (280203)	シミック	第II相	—	A	国外での重篤な有害事象
103	"	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンス	第III相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
104	"	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、研究報告1件
105	"	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
106	"	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、措置報告1件
107	"	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、措置報告1件
108	"	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
109	"	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
110	"	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
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
112	"	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
113	"	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
114	"	LGZ696 (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
115	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	第III相	心不全	A	国内外での重篤な有害事象
116	"	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
117	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第III相	成人発作性夜間 モグロビン尿症	A	国外での重篤な有害事象



第372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)

2018年1月16日

118	"	AJM300 (270102)	EA7アーマ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	年次報告1件
119	"	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
120	"	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
121	"	Filgotinib (290105)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
122	"	Filgotinib (290106)	ギリアドサイエンズ	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
123	"	Filgotinib (290107)	ギリアドサイエンズ	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
124	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告1件
125	"	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
126	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
127	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国外での重篤な有害事象
128	"	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
129	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
130	"	ソホブヒル/velpatasvir、リ バビリン(280107)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	国外での重篤な有害事象、措置報告1件
131	"	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
132	"	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
133	"	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
134	"	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
135	"	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

第372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)

2018年1月16日

136	"	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、年次報告1件
137	"	L059/L059IV (291802)	ユーシーピー・ジージャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象、研究報告1件
138	"	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
139	"	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
140	"	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
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	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
143	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	研究報告1件
144	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	研究報告1件
145	"	MED14736 (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
146	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
147	"	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
148	"	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
149	"	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

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
150	継続	E6011 (290101)	EA7アーマ	第Ⅱ相	—	A	治験薬概要書等の変更、施体制変更

第372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)

2018年1月16日

151	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	添付文書の改訂
152	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験薬概要書の変更、実施体制変更
153	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更、実施体制変更
154	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験薬概要書の変更
155	"	MED14736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験薬概要書の変更
156	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更
157	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更
158	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	添付文書の改訂
159	"	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	治験計画書等の変更
160	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験薬概要書等の変更
161	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的リンパ腫	A	添付文書の改訂
162	"	HBI-8000 (280206)	クインタイルズ ナショナルキャパ	第Ⅱ相	—	A	治験計画書等の変更
163	"	HBI-8000 (280207)	クインタイルズ ナショナルキャパ	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
164	"	BAY 80-6946 (290211)	バイエル薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性 非リンパ腫	A	添付文書の改訂
165	"	GGs (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	A	治験薬概要書の変更
166	"	BI 655064 (280301)	日本ベリンガー ヘルハイム	第Ⅱ相	—	A	「治験薬の注射および保管方法の説明」の変更
167	"	TAK-536 (290501)	武田薬品工業	第Ⅲ相	小児高血圧	A	治験薬概要書の変更
168	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	ラターの発行、実施体制変更

第372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)

2018年1月16日

169	"	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	治験実施計画書等の変更
170	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
171	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	添付文書の改訂、実施体制変更
172	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	ラ-発行、同意説明文書の変更
173	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	添付文書の改訂
174	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	治験薬概要書の変更
175	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	治験薬概要書等の変更
231	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	治験薬概要書等の変更
176	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	同意説明文書の変更
177	"	MHOS/SHP615 (C291804)	クインタイル <sup>®</sup> トランス ナショナル <sup>®</sup> ジャパン	第Ⅲ相	てんかん重責状態	A	ラ-の発行
178	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・パ イオファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	治験実施計画書の変更
179	"	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	治験薬概要書の変更
180	"	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
181	"	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、実施体制変更
182	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間 <sup>△</sup> モグロビン尿症	A	治験薬概要書等の変更、ラ-の発行

## 4. 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

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
183	継続	— (290602)	塩野義製薬	第I相	—	A	

## 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
184	継続	E6011 (T290102)	EAファーマ	—	原発性胆汁性胆管炎	A	実施体制変更
185	"	— (R290103)	オコリスパイファーマ	第I相	—	A	分担医師の追加
186	"	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	実施体制変更
187	"	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	研究会参加に係る研究費の変更
188	"	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
189	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第III相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
190	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第III相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
191	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第III相	進行期濾胞性リンパ腫	A	実施体制変更
192	"	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
193	"	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
194	"	ASP2215 (270215)	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
195	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第III相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
196	"	AP24534 (280203)	シミック	第II相	—	A	実施体制変更

第372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)

2018年1月16日

197	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	実施体制変更
198	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
199	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病(AML)	A	実施体制変更
200	"	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
201	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	研究会参加に係る研究費の変更
202	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
203	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	研究会参加に係る研究費の変更
204	"	Blinatumomab (290213)	アステラスアムジエンパイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	2017年12月19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
205	"	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
206	"	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
207	"	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	分担医師の追加
208	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	2017年11月21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
209	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	実施体制変更
210	"	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
211	"	BAY1841788(ODM-201) (291002)	バイエル薬品	第Ⅲ相	前立腺癌	A	実施体制変更

第372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)

2018年1月16日

212	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	分担医師の追加
213	"	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
214	"	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
215	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	実施体制変更
216	"	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
217	"	L059/L059IV (291802)	ユニビーズジャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	実施体制変更
218	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更

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
219	継続	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	A	
220	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・バイファーマ	第Ⅲ相	心不全	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
221	終了	レジバスピル・ソホスピル (F280104)	ギリアトサイエンシズ	対象外	対象外	A	目標症例数：10例 実施症例数：10例
222	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
223	"	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	目標症例数：5例 実施症例数：3例
224	"	BAY86-5321 (271102)	バイエル薬品	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	A	目標症例数：1例 実施症例数：3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
225	承認 取得	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍 内科	製品名：キイトルダ <sup>®</sup>
226	〃	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉 <sup>®</sup> キンリンパ 腫	血液・腫瘍 内科	製品名：キイトルダ <sup>®</sup>
227	開発 中止	MP-214 (240402)	田辺三菱製薬	第Ⅲ相	統合失調症	精神科神経科	
228	〃	MP-214 (240403)	田辺三菱製薬	第Ⅲ相	統合失調症	精神科神経科	



第372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)

2018年1月16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	アリロクマブ (ネットワーク2801)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	サノフィ	A	院内での有害事象に関する報告書(第2報)
2	"	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ	A	国内外での重篤な有害事象
3	"	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
4	"	アリロクマブ (ネットワーク2801)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	サノフィ	A	年次報告1件
5	"	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

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)

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
6	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	榊原病院	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更

3. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

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	実施体制変更

第372回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年1月16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 290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	国内外での重篤な有害事象
2	"	— (医師主導治験 290601)	第I相	—	消化管外科	A	年次報告、措置報告1件、使用上の注意改訂のお知らせ
3	"	— (医師主導治験 290601)	第I相	—	消化管外科	A	国内外での重篤な有害事象
4	"	ニボルマブ (ONO-4538) (医師主導治験 280801)	第II相	—	整形外科	A	国内外での重篤な有害事象
5	"	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	A	定期的なメリット・リスク評価報告
6	"	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第II相	—	皮膚科	A	国内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	国内外での重篤な有害事象
8	"	— (医師主導治験 291001)	第I相	—	低侵襲治療センター	A	国内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
9	"	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

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	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	情報更新に伴い治験薬概要書改訂
11	"	— (医師主導治験 290601)	第I相	—	消化管外科	消化管外科	A	記載整備等に伴い手順書等改訂
12	"	E2007 (医師主導治験 291701)	第II相	—	神経内科	神経内科	A	情報更新に伴い治験薬概要書追補第二版作成

第372回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年1月16日

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
13	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	分担医師の追加
14	"	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第II相	—	皮膚科	皮膚科	A	分担医師の追加

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
15	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12月8日、14日、22日実施 指摘事項なし
16	"	— (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11月9日、22日実施 指摘事項なし
17	"	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第II相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング 2017年11月30日実施 指摘事項なし