

開催日時：平成30年2月20日(火) 14:00~15:50

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、岡久雄、沖中由美、津田敏秀

出席委員：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	— (290216)	クインタリス <sup>®</sup> トランス ナショナル <sup>®</sup> ジャパン	第I相	—	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議の上承認された。
2	"	— (290217)	アストラ <sup>®</sup> セカ	第I相	—	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、追跡調査等審議の上承認された。
3	"	アテゾリズマブ <sup>®</sup> (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	中外製薬	第II/III相	非小細胞肺癌	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。
4	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	アッガイ	第III相	慢性局面性乾癬	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、避妊等審議の上、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
5	継続	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	アリストル・マイヤース スクイブ <sup>®</sup>	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7報)
6	"	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	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4報)
7	"	Durvalumab (MED14736), 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4報)
8	"	DSP-1958 (290209)	大日本住友製薬	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)
9	"	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)
10	"	S-588410 (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3報)
11	"	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)
12	"	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)

## 第373回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年2月20日

13	"	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5報)
14	"	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2報)
15	"	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3報)
16	"	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3報)
17	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
18	"	ASG-22CE (291001)	アステラス製薬	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)
19	"	ASG-22CE (291001)	アステラス製薬	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)
20	"	ASG-22CE (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
21	"	ASG-22CE (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
22	"	ASG-22CE (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第5報)
23	"	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	国外での重篤な有害事象
24	"	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
25	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリカイン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
26	"	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
27	"	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
28	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	国内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	国外での重篤な有害事象
30	"	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
31	"	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
32	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
33	"	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

34	"	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
35	"	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
36	"	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
37	"	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
38	"	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
39	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
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	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変 性	A	国内での重篤な有害事象
42	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
43	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘ グレトニン尿症	A	国外での重篤な有害事象
44	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
45	"	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
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	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺 癌	A	国外での重篤な有害事象
48	"	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
49	"	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	国外での重篤な有害事象
50	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
51	"	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
52	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	措置報告1件
53	"	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
54	"	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
55	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象

## 第373回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年2月20日

56	"	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
57	"	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
58	"	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
59	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アムジエン・ハ イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
60	"	Filgotinib (290301)	ギリアド・サイエンシス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
61	"	ASG-22CE (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
62	"	SPM927 (261801)	ユンシー・ビーズ・キャホン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
63	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・ハ イオファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国外での重篤な有害事象
64	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内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	国外での重篤な有害事象
66	"	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
67	"	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
68	"	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
69	"	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
70	"	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
71	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
72	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	報告対象外追加報告
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
74	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	国外での重篤な有害事象
75	"	SB623 (R281605)	ザンバ・イオ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象及び不具合
76	"	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
77	"	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

## 第373回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年2月20日

78	"	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
79	"	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
80	"	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
81	"	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
82	"	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
83	"	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、研究報告1件
84	"	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
85	"	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
86	"	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
87	"	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
88	"	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
89	"	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
90	"	Durvalumab (MED14736), 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
91	"	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
92	"	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
93	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国外での重篤な有害事象
94	"	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
95	"	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
96	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
97	"	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
98	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
99	"	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

## 第373回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年2月20日

100	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤース スクイフ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
101	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラセネカ	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
102	"	MEDI4736、tremelimumab (270221)	アストラセネカ	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
103	"	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
104	"	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
105	"	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1件
106	"	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
107	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ ハ・イファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
108	"	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
109	"	Blinatumomab (290213)	アステラスアムジエンハ・ イファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
110	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺 癌	A	国外での重篤な有害事象
111	"	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、1/4の発行1件
112	"	ASG-22CE (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
113	"	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
114	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ハレ ゲレイン尿症	A	国外での重篤な有害事象
115	"	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
116	"	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
117	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
118	"	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
119	"	INC424 (290202)	ハルティスファーマ	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
120	"	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
121	"	INC424 (290208)	ハルティスファーマ	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

## 第373回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年2月20日

122	"	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
123	"	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、年次報告1件
124	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	国内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	"	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
127	"	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
128	"	DSP-1958 (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
129	"	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
130	"	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
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	国内外での重篤な有害事象
132	"	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
133	"	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
134	"	TRI476/NPC-04 (211802)	ノーベルファーマ	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	A	措置報告1件
135	"	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
136	"	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
137	"	AMG423 (291901)	アステラス・ファーマ・イン・パライオファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国外での重篤な有害事象
138	"	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
139	"	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
140	"	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
141	"	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

142	"	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
143	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メシル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
144	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
145	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
146	"	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、年次報告1件
147	"	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
148	"	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
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
150	"	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
151	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
152	"	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
153	"	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
154	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔 吐・多量尿症	A	国外での重篤な有害事象
155	"	Durvalumab(MEDI4736)、 Tremelimumab(290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象
156	"	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
157	"	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
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	"	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
160	"	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	国内外での重篤な有害事象
161	"	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
162	"	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	国内外での重篤な有害事象
163	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象



## 第373回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年2月20日

164	"	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
165	"	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
166	"	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
167	"	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
168	"	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
169	"	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
170	"	L059/L059IV (291802)	ユーンビーンジャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象
171	"	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
172	"	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
173	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ア 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
174	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
175	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
176	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象
177	"	ASG-22CE (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
178	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象
179	"	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
180	"	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
181	"	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
182	"	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
183	"	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	国外での重篤な不具合・有害事象
184	"	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	国外での重篤な不具合・有害事象

第373回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年2月20日

185	"	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	国内緊急安全性情報報告1件
186	"	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
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	"	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
189	"	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
190	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メシル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
191	"	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
192	"	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
193	"	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
194	"	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
195	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
196	"	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
197	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ハ・イファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
198	"	ソホブビル/velpatasvir、リハビリン (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
199	"	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
200	"	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
201	"	Blinatumomab (290213)	アステラスアムジエンハ・イファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
202	"	RAD001 (280602)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	国外での重篤な有害事象
203	"	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
204	"	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
205	"	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

## 第373回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年2月20日

206	"	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
207	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	デーモン・クリンク 委員会の結果に関する文書1件
208	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	国外での重篤な不具合
209	"	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
210	"	LCZ696 (271901)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国内外での重篤な有害事象
211	"	Filgotinib (290104)	キリアド・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
212	"	Filgotinib (290105)	キリアド・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
213	"	Filgotinib (290106)	キリアド・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
214	"	Filgotinib (290107)	キリアド・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
215	"	Selonsertib (290109)	キリアド・サイエンシス	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
216	"	Selonsertib (290110)	キリアド・サイエンシス	第Ⅲ相	NASH	A	国外での重篤な有害事象
217	"	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	国内緊急安全性情報の報告1件
218	"	AMG423 (291901)	アステラス・ファーマ エン・ハ イオファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国外での重篤な有害事象
219	"	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
220	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
221	"	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
222	"	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
223	"	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
224	"	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
225	"	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
226	"	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
227	"	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
228	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	国外での重篤な有害事象

229	"	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
230	"	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	バイエル薬品	第Ⅲ相	転移性肺モン感受性 前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
231	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
232	"	SPM927 (261801)	ユンシロジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
233	"	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、年次報告1件
234	"	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
235	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	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
236	"	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
237	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
238	"	MHOS/SHP615 (C291803)	クインタリス・トランス ナショナルジヤパン	第Ⅲ相	てんかん重責状態	A	措置報告1件
239	"	MHOS/SHP615 (C291804)	クインタリス・トランス ナショナルジヤパン	第Ⅲ相	てんかん重責状態	A	措置報告1件
240	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ハ グロビン尿症	A	国外での重篤な有害事象
241	"	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)

## 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
242	継続	— (R290103)	オコリスバイオファーマ	第Ⅰ相	—	A	試験デザイン等の変更の経緯について説明後。治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更について承認された。

## 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
243	継続	ソホスビル/velipatasvir, リ パビリン (280107)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝硬変	A	治験薬概要書の変更
244	"	Durvalumab (MED14736)、 Tremelimumab (290112)	アストラセネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	治験薬概要書の変更
245	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	添付文書の改訂
246	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	添付文書の改訂

第373回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年2月20日

247	"	MEDI4736 (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
248	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	添付文書の改訂
249	"	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	治験薬概要書補遺の発行
250	"	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	治験薬概要書の変更
251	"	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	治験薬概要書の変更
252	"	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	治験薬概要書の変更
253	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキン病腫	A	添付文書の改訂
254	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	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
255	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞 肺癌	A	添付文書の改訂
256	"	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	添付文書の改訂
257	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞 肺癌	A	治験薬概要書補遺の発行、レポートの発行
258	"	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	治験薬概要書の変更
259	"	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	治験薬概要書の変更
260	"	MK-3475 (290210)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書の変更、添付文書の改訂
261	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	手順明確化、治験実施計画書の変更、添付文書の改訂、実施体制変更
262	"	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	治験薬概要書の変更
263	"	BI 655064 (280301)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更
264	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	治験薬概要書の変更
265	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	添付文書の改訂
266	"	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、レポートの発行、実施体制変更
267	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	治験薬概要書の変更、実施体制変更
268	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	治験実施計画書の変更

269	"	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	パイル薬品	第Ⅲ相	転移性肺感受性 前立腺癌	A	治験参加カードの変更
270	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	治験薬概要書に関する補遺の発行
271	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	レポートの発行
272	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更、実施体制変更
273	"	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の追補発行、レポートの発行、実施体制変更
274	"	AMG423 (291901)	アストラ・アムジエン・パ イファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	レポートの発行
275	"	AMG423 (291901)	アストラ・アムジエン・パ イファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	同意説明文書の変更、患者様への通知カードの変更
276	"	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	同意説明文書の変更
277	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘモ グロビンを尿症	A	レポートの発行

## 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
278	継続	ソホブビル/velpatasvir、リ パビリン (280107)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝硬変	A	実施体制変更
279	"	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
280	"	Selonsertib (290110)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	NASH	A	実施体制変更
281	"	E6007 (290111)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
282	"	Durvalumab (MED14736)、 Tremelimumab (290112)	アストラ・ゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	同意説明文書の変更
283	"	Durvalumab (MED14736)、 Tremelimumab (290112)	アストラ・ゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	研究費の変更
284	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
285	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
286	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更、契約期間延長
287	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除

## 第373回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年2月20日

288	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
289	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
290	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
291	"	ラムシムブ <sup>®</sup> (LY3009806) (270203)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
292	"	MED14736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
293	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
294	"	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
295	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更、契約期間延長
296	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌 (腺癌)	A	分担医師の削除
297	"	SP-02L (270219)	ソレイジ <sup>®</sup> ア <sup>®</sup> ファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
298	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジ <sup>®</sup> エン・ バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
299	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
300	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
301	"	INC280 (290201)	ノバルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
302	"	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	分担医師の追加、削除
303	"	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
304	"	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、分担医師の追加、削除
305	"	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
306	"	MK-3475 (290210)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
307	"	Blinatumomab (290213)	アステラスアムジ <sup>®</sup> エン・ バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
308	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
309	"	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

第373回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年2月20日

310	"	Filgotinib (290301)	キリアド・サイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
311	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
312	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
313	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
314	"	— (290602)	塩野義製薬	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
315	"	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
316	"	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
317	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
318	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
319	"	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
320	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
321	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	実施体制変更
322	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	分担医師の削除
323	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移 性悪性黒色腫	A	分担医師の削除
324	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	実施体制変更
325	"	GSK1358820 (281006)	ゲラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	実施体制変更
326	"	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	実施体制変更
327	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変 性	A	実施体制変更、分担医師の削除
328	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性 副鼻腔炎	A	分担医師の削除
329	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	分担医師の削除
330	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	分担医師の削除



331	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候 群	A	実施体制変更
332	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症に伴う頻脈 性不整脈	A	実施体制変更
333	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症に伴う頻脈 性不整脈	A	分担医師の追加
334	"	SB623 (R281605)	サンバ <sup>®</sup> イ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更、契約期間延長
335	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジ <sup>®</sup> エン・ハ イファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	実施体制変更
336	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジ <sup>®</sup> エン・ハ イファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	実施体制変更
337	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候 群	A	実施体制変更
338	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘ ムグロビ <sup>®</sup> ン尿症	A	実施体制変更

6. 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
339	終了	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
340	"	ART-123 (280601)	旭化成ファーマ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 5例

7. 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
341	承認 取得	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器・アレルギー・内 科	製品名：テセントリク
342	※	KW-6485 (091804)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	小児神経科	※再審査・再評価結果の通知

第373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2月20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	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
2	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国内での重篤な有害事象、年次報告1件
3	"	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
4	"	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
5	"	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
6	"	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	国内での重篤な有害事象
7	"	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
8	"	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
9	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	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(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
10	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	治験実施計画書の変更
11	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	レターの発行

## 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	審査結果	備考
1	新規	E0302 (医師主導治験 291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	神経内科	B	期間：治験届受理日～2020年3月 症例数：8例

## 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
2	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
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	"	— (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
5	"	— (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
6	"	ニホルマブ(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、他施設で発生した重篤な有害事象(第1報)(第2報)
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	他施設で発生した重篤な有害事象(第1報)(第2報)
9	"	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
10	"	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

第373回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年2月20日

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
11	継続	ONO-4538 (医師主導治験 291001)	第Ⅱ相	—	消化器内科	消化器内科	A	同意説明文書の改訂、期間延長
12	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	実施計画書別紙等の改訂
13	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	治験製品概要等の改訂
14	"	ニホルマブ <sup>®</sup> (ONO-4538) (医師主導治験 280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	整形外科	A	治験薬概要書補遺1の改訂
15	"	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	治験薬概要書等の改訂
16	"	ONO-4538 (医師主導治験 291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療セ タ-	泌尿器科	A	治験実施計画書等の改訂
17	"	ONO-4538 (医師主導治験 291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療セ タ-	泌尿器科	A	情報更新に伴い添付文書改訂

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
18	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	分担医師の追加、削除
19	"	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	呼吸器・アレ ルギー内科	呼吸器・アレ ルギー内科	A	分担医師の追加
20	"	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	呼吸器・アレ ルギー内科	呼吸器・アレ ルギー内科	A	分担医師の追加、削除
21	"	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	治験実施計画書別冊1の改訂
22	"	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	分担医師の削除
23	"	E2007 (医師主導治験 291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	治験実施計画書別紙1の改訂

## 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
24	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 2018年1月10日、11日、16日、17日、18日実施 指摘事項なし
25	"	— (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12月22日実施 指摘事項なし
26	"	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12月25日実施 指摘事項なし
27	"	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31日、12月19日、2018年1月15日実施 指摘事項なし

## 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	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
28	終了	IL-2 (医師主導治験270201)	第I/II相	—	血液腫瘍内科	血液腫瘍内科	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例

## 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12月22日実施 指摘事項なし
2	〃	IL-2 (ネットワーク医主270204)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	南岡山医療センター	A	モニタリング 2018年1月15日実施 指摘事項なし

## 2. 治験終了報告書

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
3	終了	IL-2 (ネットワーク医主270203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	関西医科枚方病院	A	目標症例数：3例 実施症例数：1例
4	〃	IL-2 (ネットワーク医主270204)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	南岡山医療センター	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例