

第374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3月20日

開催日時：平成30年3月20日(火) 14:00~16:10

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：中川晃志、平成人、久富美紀、岸本浩行、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、桐田泰三、沖中由美、津田敏秀

出席委員：吉岡文夫、渋谷浩史、芳井増穂、古野勝志

1. 治験新規申請

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
1	新規	YHI-1001 (300901)	ヤルト本社	第Ⅱ相	—	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、対象疾患、試験デザイン等審議の上承認された。
2	〃	SJP-0133 (C301101)	千寿製薬	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書、治験薬等について審議の上承認された。
3	〃	BMS-986205/BMS-936558 (300902)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	悪性黒色腫	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	〃	AMG592 (300201)	アストラアムジエンパイ ファーマ	第Ⅰb/Ⅱ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	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1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2報)
7	〃	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3報)
8	〃	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1報)
9	〃	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)
10	〃	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラ 社	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374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3月20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	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
14	"	— (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2報)
15	"	— (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3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2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3報)
18	"	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)
19	"	DS-8201a (290604)	第一三共	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)
20	"	DS-8201a (290604)	第一三共	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)
21	"	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第6報)
22	"	AP24534 (280203)	ミツク	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
23	"	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

第374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3月20日

24	"	Durvalumab (MEDI4736), 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
25	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	国内での重篤な有害事象
26	"	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
27	"	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
28	"	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
29	"	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
30	"	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、未発行1件
31	"	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
32	"	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
33	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
34	"	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
35	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
36	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
37	"	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、措置報告1件、国内緊急安全性情報の報告1件
38	"	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
39	"	ALXN1210 (292101)	アレクソンファーマ	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374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3月20日

40	"	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1件
41	"	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
42	"	ラムシマブ [®] (LY3009806) (270203)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
43	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内での重篤な有害事象
44	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	措置報告1件
45	"	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
46	"	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、措置報告1件
47	"	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
48	"	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
49	"	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	国内での重篤な有害事象、国内緊急安全性情報の報告1件
50	"	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
51	"	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
52	"	SB623 (R281605)	サバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
53	"	somapacitan (282104)	ノボ・ルデイスファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	A	年次報告1件

第374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3月20日

54	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
55	"	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
56	"	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、M-発行1件
57	"	Durvalumab (MEDI4736), T remelimumab (290112)	アストラセーラ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	国内での重篤な有害事象
58	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラセーラ	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
59	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラセーラ	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	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラセーラ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
61	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラセーラ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
62	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリンカール ケルハイム	第Ⅱ相	—	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	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イライリ-	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象
65	"	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
66	"	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
67	"	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
68	"	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、措置報告1件
69	"	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、年次報告1件

第374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3月20日

70	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ ハ・イオファーマ	第I b/ II相	—	A	国外での重篤な有害事象
71	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第III相	低腫瘍量濾胞性リン パ腫	A	年次報告2件
72	"	HBI-8000 (280206)	クインタイル・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
73	"	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	国内外での重篤な有害事象
74	"	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
75	"	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
76	"	Blinatumomab (290213)	アステラスアムジエンハ・イ オファーマ	第I b/ II相	—	A	国外での重篤な有害事象
77	"	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
78	"	— (R290103)	オンコリスハ・イオファーマ	第I相	—	A	国外での重篤な有害事象、治験製品不具合・感染症例報告書1件
79	"	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
80	"	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
81	"	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	国内外での重篤な有害事象
82	"	GS-7340 (260102)	キリアトサイエンシス	第III相	B型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象
83	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	ハ・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
84	"	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	ハ・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
85	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第II相	—	A	国外での重篤な有害事象
86	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第III相	滲出型加齢黄斑変 性	A	国外での重篤な有害事象

第374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3月20日

87	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
88	"	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
89	"	AP24534 (280203)	ミツク	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
90	"	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
91	"	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
92	"	Filgotinib (290301)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
93	"	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
94	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
95	"	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
96	"	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
97	"	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
98	"	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
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	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
101	"	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
102	"	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
103	"	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

第374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3月20日

104	"	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
105	"	ラムシマブ [®] (LY3009806) (270203)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
106	"	Durvalumab (MEDI4736), 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
107	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリ-	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
108	"	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
109	"	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
110	"	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
111	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、報告対象外追加報告1件
112	"	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
113	"	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
114	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変 性	A	国外での重篤な有害事象
115	"	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
116	"	Durvalumab (MEDI4736), T remelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	国内での重篤な有害事象
117	"	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

第374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3月20日

118	"	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
119	"	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
120	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
121	"	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
122	"	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
123	"	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
124	"	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
125	"	L059/L059IV (291802)	ユニヒークジャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件、研究報告2件
126	"	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
127	"	Durvalumab (MEDI4736), 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
128	"	Filgotinib (290301)	キリアットサイエンシズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	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	"	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
131	"	MHOS/SHP615 (C291803)	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	国外での重篤な有害事象、治験機器不具合・有害事象症例報告書1件
132	"	MHOS/SHP615 (C291804)	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	国外での重篤な有害事象、治験機器不具合・有害事象症例報告書1件
133	"	Selonsertib (290109)	キリアットサイエンシズ	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
134	"	Selonsertib (290110)	キリアットサイエンシズ	第Ⅲ相	NASH	A	国外での重特な有害事象

第374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3月20日

135	"	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
136	"	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、年次報告1件
137	"	HBI-8000 (280206)	クインタイル・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
138	"	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	国内外での重篤な有害事象
139	"	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
140	"	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
141	"	Blinatumomab (290213)	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、年次報告1件
142	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
143	"	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
144	"	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
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	"	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
147	"	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
148	"	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
149	"	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
150	"	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
151	"	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

第374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3月20日

152	"	ソホブビル/velpatasvir、リパビリン (280107)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	国外での重篤な有害事象
153	"	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
154	"	MHOS/SHP615 (C291803)	クインタイル・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	国外での重篤な有害事象
155	"	MHOS/SHP615 (C291804)	クインタイル・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	国外での重篤な有害事象
156	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジェン・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
157	"	Filgotinib (290104)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
158	"	Filgotinib (290105)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
159	"	Filgotinib (290106)	キリアトサイエンス	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
160	"	Filgotinib (290107)	キリアトサイエンス	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
161	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	国内での重篤な有害事象
162	"	MEDI4736 (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
163	"	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
164	"	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
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
166	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	アウイー	第Ⅲ相	乾癬	A	国内外での重篤な有害事象
167	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	年次報告1件、添付文書改訂のお知らせ1件
168	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	年次報告1件、添付文書改訂のお知らせ1件

第374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3月20日

169	"	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、研究報告1件
170	"	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
171	"	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
172	"	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
173	"	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
174	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
175	"	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

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(詳細審査)

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
176	継続	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	治験実施計画書等の等の変更、補遺の発行
177	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	レターの発行、同意説明文書の変更
178	"	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	治験実施計画書等の変更、契約期間延長

4. 治験実施状況報告書

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
179	継続	GS-7340 (260102)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
180	"	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
181	"	— (270103)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
182	"	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
183	"	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例
184	"	ソホブヒル/velpatasvir, リバビリン (280107)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	目標症例数：7例 実施症例数：7例
185	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数：3例 実施症例数：1例
186	"	E6011 (T290102)	EAファーマ	予後調査	—	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
187	"	— (R290103)	オノコリスパイファーマ	第Ⅰ相	—	A	目標症例数：4例 実施症例数：3例
188	"	Filgotinib (290104)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
189	"	Filgotinib (290105)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
190	"	Filgotinib (290106)	キリアトサイエンス	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
191	"	Filgotinib (290107)	キリアトサイエンス	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
192	"	TDM-621 (290108)	スリー・ディー・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	目標症例数：10例 実施症例数：3例
193	"	Selonsertib (290109)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	線維性架橋形成 (F3)を伴うNASH	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例
194	"	Selonsertib (290110)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	NASH	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例

第374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3月20日

195	"	E6007 (290111)	EA7ア-マ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
196	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
197	"	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
198	"	LDK378 (250207)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 6例
199	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 8例 実施症例数： 7例
200	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
201	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ 腫	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
202	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 11例 実施症例数： 11例
203	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	目標症例数： 10例 実施症例数： 9例
204	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
205	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
206	"	GS-0387(Momelotinib) (270202)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
207	"	ラムシマブ [®] (LY3009806) (270203)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 5例
208	"	ラムシマブ [®] (LY3009806) (F270203)	日本イーライリリ	—	—	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 1例
209	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
210	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小 細胞肺癌	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
211	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細 胞肺癌	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例

第374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3月20日

212	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
213	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 7例
214	"	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	目標症例数： 10例 実施症例数： 10例
215	"	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	目標症例数： 7例 実施症例数： 6例
216	"	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
217	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
218	"	ASP8273 (270218)	アストラ製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌 (腺癌)	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
219	"	SP-02L (270219)	ソレイブ・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
220	"	Blinatumomab (270220)	アストラ・アムジエン・ バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
221	"	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	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
222	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
223	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉キリンパ腫	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
224	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
225	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リン パ腫	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
226	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
227	"	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	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
228	"	ASP2215 (280209)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例

第374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3月20日

229	"	INC280 (290201)	ハルティスファーマ	第I b/II相	—	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
230	"	INC280 (F290201)	ハルティスファーマ	—	—	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
231	"	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	目標症例数：1例 実施症例数：0例
232	"	INC424 (F290202)	ハルティスファーマ	—	—	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
233	"	ASP2215 (290203)	アストラ製薬	第III相	急性骨髄性白血病	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
234	"	MK-3475 (290204)	MSD	第III相	扁平上皮非小細胞 肺癌	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
235	"	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	目標症例数：2例 実施症例数：1例
236	"	Lorlatinib (PF-06463922) (F290205)	ファイザー	—	—	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
237	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第III相	非扁平上皮非小細 胞肺癌	A	目標症例数：5例 実施症例数：2例
238	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラセカ	第III相	小細胞肺癌	A	目標症例数：5例 実施症例数：4例
239	"	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	目標症例数：1例 実施症例数：0例
240	"	INC424 (F290208)	ハルティスファーマ	—	—	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
241	"	— (290209)	大日本住友製薬	第I相	—	A	目標症例数：7例 実施症例数：6例
242	"	MK-3475 (290210)	MSD	第III相	非小細胞肺癌	A	目標症例数：3例 実施症例数：1例
243	"	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	目標症例数：2例 実施症例数：0例
244	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラセカ	第III相	非小細胞肺癌	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
245	"	Blinatumomab (290213)	アストラアムジエンパ ファーマ	第I b/II相	—	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例

第374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3月20日

246	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
247	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
248	"	アテゾリスチンマブ (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	中外製薬	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
249	"	GGs (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
250	"	LY3009104 (260301)	日本イライリ	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマチ	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
251	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリカインケルハイム	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
252	"	Filgotinib (290301)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
253	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	目標症例数： 12例 実施症例数： 9例
254	"	ART-123 (F280601)	旭化成ファーマ	—	—	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 5例
255	"	RAD001 (280602)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
256	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 4例
257	"	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	目標症例数： 5例 実施症例数： 3例
258	"	Nivolumab・Ipilimumab (F290603)	小野薬品工業	—	—	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 3例
259	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	局所進行又は転移性胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
260	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例

第374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3月20日

261	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
262	"	MPDL3280A (F280701)	中外製薬	—	—	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
263	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	目標症例数：5例 実施症例数：0例
264	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	目標症例数：5例 実施症例数：3例
265	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
266	"	Olaratumab(LY3012207) (270801)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
267	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
268	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	目標症例数：3例 実施症例数：1例
269	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	アッヴィ	第Ⅲ相	乾癬	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
270	"	GW786034 (221002)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
271	"	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	目標症例数：2例 実施症例数：2例
272	"	ONO-4538/BMS-734016 (F271001)	小野薬品工業	—	—	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
273	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
274	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
275	"	MK-7625A (F281002)	MSD	—	—	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
276	"	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	目標症例数：4例 実施症例数：4例
277	"	ONO-4538 (F281003)	小野薬品工業	—	—	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例

第374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3月20日

278	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
279	"	GSK1358820 (281006)	クラーキ・ミスクリン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	目標症例数： 12例 実施症例数： 10例
280	"	GSK1358820 (281007)	クラーキ・ミスクリン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
281	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
282	"	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
283	"	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	ハイエル薬品	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
284	"	KRP-116D (291003)	杏林製薬	第Ⅲ相	間質性膀胱炎	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
285	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	—	腎細胞癌	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
286	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
287	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (F291005)	小野薬品工業	—	—	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
288	"	E7080 (Lenvatinib) MK- 3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
289	"	E7080 (Lenvatinib) MK- 3475 (Pembrolizumab) (F291006)	エーザイ	—	—	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
290	"	RTH258 (271101)	日本アルコ	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 2例
291	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
292	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 3例
293	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例

第374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3月20日

294	"	Z-100 (261403)	セリア新薬工業	第Ⅲ相	子宮頸がん	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 1例
295	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候 群	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
296	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ／Ⅲ相	敗血症	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 0例
297	"	ABT-414 (281601)	アウイ	第Ⅰ／Ⅱ相	—	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
298	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
299	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非対称化成人膠芽腫	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
300	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	目標症例数： 10例 実施症例数： 10例
301	"	SB623 (R281605)	サンバイ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
302	"	KPS-0373 (281701)	キッセイ薬品工業	第Ⅲ相	脊椎小脳変性症	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
303	"	SPM927 (261801)	ユニバーシヅヤパン	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 4例
304	"	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例
305	"	RAD001 (291801)	ハルティスファーマ	第Ⅲ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	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
306	"	L059/L059IV (291802)	ユニバーシヅヤパン	第Ⅲ相	てんかん	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
307	"	MHOS/SHP615 (C291803)	クインタイル*トランス ナショナルシヅヤパン	第Ⅲ相	てんかん重責状態	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
308	"	MHOS/SHP615 (C291804)	クインタイル*トランス ナショナルシヅヤパン	第Ⅲ相	てんかん重責状態	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
309	"	LCZ696 (271901)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例
310	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例

第374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3月20日

311	"	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
312	"	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
313	"	JRM-001 (R282102)	日本再生医療	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	A	目標症例数： 15例 実施症例数： 1例
314	"	JRM-001 (F282102)	日本再生医療	—	—	A	目標症例数： 15例 実施症例数： 0例
315	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
316	"	somapacitan (282104)	ノボ・ルデイスクファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
317	"	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	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例

5. 治験実施計画等の変更(一般審査)

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
318	継続	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	治験実施計画書の変更、契約期間延長
319	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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
320	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書の変更
321	"	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
322	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更
323	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	レターの発行、同意説明文書の変更
324	"	GT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	レターの発行
325	"	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	同意説明文書等の変更、レターの発行

第374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3月20日

326	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
327	"	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	治験実施計画書の変更、同意説明文書等の変更、評価ツールの追加
328	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	責任医師の変更、分担医師の追加、削除 同意説明文書・治験参加カードの変更
329	"	MK-3475 (290210)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
330	"	Blinatumomab (290213)	アステラスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更
331	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
332	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験薬概要書補遺の発行、レターの発行
333	"	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	治験薬概要書補遺の発行
334	"	Nivolumab・Ipilimumab (F290603)	小野薬品工業	—	—	A	付随研究確認票の変更
335	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更
336	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネグティブ乳癌	A	治験実施計画書の変更、レターの発行、実施体制変更
337	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	治験薬概要書の変更
338	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	アヴィ	第Ⅲ相	乾癬	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更
339	"	GW786034 (221002)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	限局性又は局所進 行性腎細胞癌	A	治験薬概要書の変更
340	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺 癌	A	治験薬概要書の変更、補遺の発行
341	"	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	治験薬概要書補遺の発行

第374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3月20日

342	"	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	治験薬概要書の変更
343	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	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、添付文書の改訂、治験参加カードの変更
344	"	Z-100 (261403)	セリア新薬工業	第Ⅲ相	子宮頸がん	A	治験薬概要書の変更
345	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	同意説明文書の変更
346	"	ABT-414 (281601)	アブリイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
347	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	レターの発行、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺の発行、実施体制変更
348	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
349	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非アルコール性成人肝臓腫	A	治験実施計画書の変更、治験薬概要書補遺発行
350	"	NNC0195-0092 (262102)	ノボ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	治験薬概要書の変更
351	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	同意説明文書の変更
352	"	ALXN1210 (292101)	アレクソンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症	A	添付文書の改訂
353	"	ALXN1210 (292101)	アレクソンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症	A	責任医師の変更、分担医師の追加、削除、同意説明文書・治験参加カードの変更

6. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

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
354	継続	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
355	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
356	"	Filgotinib (290104)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	実施体制変更

第374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3月20日

357	"	Filgotinib (290105)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	実施体制変更
358	"	Filgotinib (290106)	キリアドサイエンス	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
359	"	Filgotinib (290107)	キリアドサイエンス	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
360	"	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
361	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	実施体制変更
362	"	ラムシマブ (LY3009806) (270203)	日本イーライリ リ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
363	"	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	分担医師の削除
364	"	SP-02L (270219)	ソレイジ・ア・ファーム	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
365	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
366	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞 肺癌	A	分担医師の削除
367	"	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
368	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	実施体制変更
369	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290212)	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
370	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除削除
371	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
372	"	BI 655064 (280301)	日本ベーリンガー・イン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更、契約期間延長

第374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3月20日

373	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
374	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	契約期間延長
375	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネグティブ乳癌	A	実施体制変更
376	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	実施体制変更
377	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	高リスク浸潤性尿路上皮がん	A	実施体制変更
378	"	GSK1358820 (281006)	クワクリ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	実施体制変更
379	"	GSK1358820 (281007)	クワクリ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	契約期間延長
380	"	GSK1358820 (281007)	クワクリ・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
381	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	実施体制変更
382	"	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	契約期間延長
383	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	実施体制変更
384	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	実施体制変更
385	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	分担医師の氏名の誤記修正
386	"	SPM927 (261801)	ユーシーピー・ジヤパン	第Ⅱ相	—	A	契約期間延長、被験者への負担軽減費に関する説明書の変更
387	"	MHOS/SHP615 (C291803)	クインタイル・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	実施体制変更
388	"	MHOS/SHP615 (C291804)	クインタイル・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	実施体制変更
389	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	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
390	継続	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	
391	〃	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	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
392	終了	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
393	中止	TAK-536 (290501)	武田薬品工業	第Ⅲ相	小児高血圧	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
394	終了	BAY86-5321 (F271102)	ハイル薬品	—	—	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
395	〃	KHK4563 (F281201)	協和発酵キリン	—	—	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 3例
396	〃	RAD001 (251803)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
397	〃	NNC0195-0092 (262102)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌 不全症	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例

第374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3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	チカグレロル (ネットワーク2602)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	2型糖尿病	A	国内での重篤な有害事象
2	"	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
3	"	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

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験実施状況報告書

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	備考
4	継続	JF-04 (ネットワーク2404)	フクダ電子	第Ⅱ相	—	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 1例
5	"	Comboステント (ネットワーク2502)	オーバースネイチメディカル	検証的試験	虚血性心疾患患者	A	目標症例数: 20例 実施症例数: 12例
6	"	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	目標症例数: 10例 実施症例数: 9例
7	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
8	"	アリロクマフ (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	目標症例数: 6例 実施症例数: 5例
9	"	NP023 (ネットワーク2802)	ニプロ	検証的試験	虚血性心疾患	A	目標症例数: 10例 実施症例数: 5例
10	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 1例

3. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

資料No.	区分	医薬品名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
11	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	契約期間延長

第374回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年3月20日

1. 新規申請(事前審査あり)

審査結果：A承認,B修正の上で承認,C却下,D既承認事項の取り消し,E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	MSA-01 (医師主導治験 291703)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	B	新規申請に関して治験の概要と事前審査について説明の上、実施症例数、同意説明文書の記載等について審議の上、修正の上承認となった。
2	"	NK-104-NP (医師主導治験 291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	循環器内科	A	新規申請に関して治験の概要と事前審査について説明の上、同意説明文書、心絵デザイン等審議の上、承認された。
3	"	ブレクシマブ [®] ベト [®] フ (医師主導治験 290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	新規申請に関して治験の概要と事前審査について説明後、試験デザイン、治験費用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(詳細審査)

審査結果：A承認,B修正の上で承認,C却下,D既承認事項の取り消し,E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	対象疾患	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
4	継続	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センタ	非小細胞肺癌	A	他院に入院されていた被験者に発生した重篤な有害事象に関して経緯と今後の対応について説明後、承認された。
5	"	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センタ	非小細胞肺癌	A	
6	"	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センタ	非小細胞肺癌	A	

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)	開発相	対象疾患	依頼者	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	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センタ	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)
8	"	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センタ	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第2報)
9	"	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センタ	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)
10	"	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センタ	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第2報)
11	"	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センタ	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第3報)
12	"	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センタ	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)

第374回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年3月20日

13	"	— (医師主導治験 290201)	第I相	—	腫瘍センター	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第2報)
14	"	— (医師主導治験 290201)	第I相	—	腫瘍センター	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)
15	"	— (医師主導治験 290201)	第I相	—	腫瘍センター	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第2報)
16	"	— (医師主導治験 290201)	第I相	—	腫瘍センター	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)
17	"	— (医師主導治験 290201)	第I相	—	腫瘍センター	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第2報)
18	"	— (医師主導治験 290201)	第I相	—	腫瘍センター	非小細胞肺癌	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)
19	"	— (医師主導治験 290201)	第I相	—	皮膚科	天疱瘡	A	年次報告1件
20	"	— (医師主導治験 290601)	第I相	—	消化管外科	進行性又は転移性 固形癌	A	国内外での重篤な有害事象
21	"	E2007 (医師主導治験 291701)	第II相	—	神経内科	孤発性筋萎縮性 側索硬化症	A	国外での重篤な有害事象
22	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験 280901)	第II相	—	皮膚科	天疱瘡	A	海外での重篤な有害事象
23	"	— (医師主導治験 290601)	第I相	—	消化管外科	進行性又は転移性 固形癌	A	国内外での重篤な有害事象
24	"	ニボルマブ(ONO-4538) (医師主導治験 280801)	第II相	—	整形外科	明細胞肉腫/胞 巣状軟部肉腫	A	国内外での重篤な有害事象

4. 治験実施状況報告書

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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
25	継続	— (医師主導治験 280101)	第I相	—	消化器内科	消化器内科	A	契約症例数：18症例 実施症例数：4症例
26	"	— (F医主280101)	—	—	消化器内科	消化器内科	A	契約症例数：18症例 実施症例数：4症例
27	"	AM80G (医師主導治験250201)	第II相	—	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	契約症例数：5症例 実施症例数：5症例
28	"	AM80G (F医主250201)	—	—	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	契約症例数：18症例 実施症例数：14症例

第374回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年3月20日

29	"	T-DM1 (F医主270202)	—	—	新医療研究開発 センター	呼吸器・アレルギー 内科	A	契約症例数：30症例 実施症例数：13症例
30	"	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	契約症例数：2症例 実施症例数：2症例
31	"	CH5424802 (F医主280201)	—	—	呼吸器・アレルギー 内科	呼吸器・アレルギー 内科	A	契約症例数：2症例 実施症例数：2症例
32	"	— (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	契約症例数：30症例 実施症例数：6症例
33	"	— (F医主290201)	—	—	岡山大学大学院 医歯薬学総合研 究科	岡山大学大学院 医歯薬学総合研 究科	A	契約症例数：30症例 実施症例数：8症例
34	"	— (医師主導治験 290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	契約症例数：5～10症例 実施症例数：0症例
35	"	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	契約症例数：8症例 実施症例数：8症例
36	"	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	契約症例数：5症例 実施症例数：3症例
37	"	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	契約症例数：1症例 実施症例数：1症例
38	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験 280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	契約症例数：2症例 実施症例数：2症例
39	"	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	契約症例数：2症例 実施症例数：0症例
40	"	ONO-4538 (F医主291001)	—	—	低侵襲治療センター	泌尿器科	A	契約症例数：2症例 実施症例数：0症例
41	"	E2007 (医師主導治験 291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	契約症例数：3症例 実施症例数：2症例
42	"	E0302 (医師主導治験 291702)	第Ⅲ相	筋萎縮側索硬化 症	神経内科	神経内科	A	契約症例数：8症例 実施症例数：0症例

5. 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
43	継続	— (医師主導治験 290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	現状に合わせて治験実施計画書の改訂
44	"	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改訂

第374回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年3月20日

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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
45	継続	IDEC-C2B8 (医師主導治験 280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	分担医師の削除

7. 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
46	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31日、2月21日、22日実施 指摘事項なし
47	〃	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	モニタリング2018年2月6日実施 指摘事項なし
48	〃	— (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2018年1月17日実施 指摘事項なし
49	〃	IDEC-C2B8 (医師主導治験 280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング2018年2月7日実施 指摘事項なし
50	〃	ONO-4538 (医師主導治験 291001)	第Ⅲ相	—	低侵襲治療センター	泌尿器科	A	モニタリング2018年1月16日実施 指摘事項なし

第374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)

2018年3月20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	IL-2 (ネットワーク医主270205)	第 I / II 相	—	血液・腫瘍内科	愛媛県立中央病院	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

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
2	終了	IL-2 (ネットワーク医主270205)	第 I / II 相	—	血液・腫瘍内科	愛媛県立中央病院	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例