

第375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4月17日

開催日時：平成30年4月17日(火) 14:00～15:45

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：岩室雅也、齋藤太一、大塚文男、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、西堀正洋、岡 久雄

出席委員：沖中由美、津田敏秀、高橋文博、藤成靖司、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	PCI-32765 (300202)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	スライト [®] 依存症/抵抗性の慢性移植片対宿主病(cGVHD)	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、治験の実施が承認された。
2	〃	PCI-32765 (300203)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン確認の上、治験の実施が承認された。
3	〃	E7438 (tazemetostat) (300204)	イーザイ	第Ⅱ相	—	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン確認の上、治験の実施が承認された。
4	〃	タ [®] ハ [®] ケ [®] リ [®] ロ [®] ジ [®] ン (300301)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書等審議の上、治験の実施が承認された。

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	タ [®] ハ [®] ケ [®] リ [®] ロ [®] ジ [®] ン (F300301)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	付随研究実施の経緯と保管期間等説明後、実施が承認された。

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

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	— (R290103)	オノコリス [®] イ [®] フ [®] ア [®] マ	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)
6	〃	— (R290103)	オノコリス [®] イ [®] フ [®] ア [®] マ	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)
7	〃	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)
8	〃	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)
9	〃	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)
10	〃	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4報)
11	〃	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)
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3報)

第375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4月17日

13	〃	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)
14	〃	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2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1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	〃	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3報)
19	〃	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バ イエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)
20	〃	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バ イエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)
21	〃	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)
22	〃	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)
23	〃	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	第Ⅲb相	治療抵抗性のもつてんかん発作がみられる結節性硬化症	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)
24	〃	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	第Ⅲb相	治療抵抗性のもつてんかん発作がみられる結節性硬化症	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)
25	〃	SB623 (R281605)	サンバ イ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
26	〃	GS-7340 (260102)	ギリアト サイエンシズ	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象
27	〃	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
28	〃	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

第375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4月17日

29	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
30	"	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
31	"	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
32	"	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
33	"	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
34	"	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
35	"	Filgotinib (290301)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
36	"	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	年次報告1件
37	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
38	"	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
39	"	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
40	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
41	"	SB623 (R281605)	サンバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
42	"	SPM927 (261801)	ユーシーエージキャノン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
43	"	ALXN1210 (292101)	アレクソンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔吐・ロレイン尿症	A	国外での重篤な有害事象
44	"	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
45	"	ラムシマブ (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
46	"	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
47	"	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
48	"	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
49	"	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375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4月17日

50	〃	LY3009104 (260301)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	中等症から重度 のウマチ	A	国内での重篤な有害事象
51	〃	Durvalumab (MED14736)、 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
52	〃	Durvalumab (MED14736)、T remelimumab (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
53	〃	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
54	〃	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
55	〃	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
56	〃	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
57	〃	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
58	〃	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
59	〃	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
60	〃	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	報告対象外追加報告
61	〃	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	ブリistol・マイヤーズ スクイア	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
62	〃	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
63	〃	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
64	〃	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
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)	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、年次報告1件
68	〃	Blinatumomab (270220)	アストラ・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、措置報告1件

第375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4月17日

69	〃	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
70	〃	Blinautumomab (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、措置報告1件
71	〃	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	進行性腎細胞癌	A	国外での重篤な有害事象
72	〃	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
73	〃	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
74	〃	ALXN1210 (292101)	アレクソンファーマ	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
75	〃	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
76	〃	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
77	〃	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
78	〃	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
79	〃	アテゾリス・マブ (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	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
80	〃	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
81	〃	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
82	〃	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
83	〃	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
84	〃	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん	A	国内外での重篤な有害事象
85	〃	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	国外での重篤な有害事象
86	〃	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
87	〃	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラ・ゼカ	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
88	〃	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラ・ゼカ	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375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4月17日

89	"	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
90	"	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
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	トリプルネグティブ乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
93	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	アッヴィ	第Ⅲ相	慢性局面型乾癬	A	国外での重篤な有害事象
94	"	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
95	"	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
96	"	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
97	"	Durvalumab (MED14736), 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
98	"	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
99	"	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
100	"	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
101	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
102	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	Bristol-Myers Squibb	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
103	"	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
104	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
105	"	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
106	"	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
107	"	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
108	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	進行性腎細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象
109	"	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
110	"	SPM927 (261801)	ユーシーケージャパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象

第375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4月17日

111	〃	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔吐・血尿症	A	国外での重篤な有害事象
112	〃	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
113	〃	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
114	〃	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
115	〃	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
116	〃	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
117	〃	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
118	〃	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
119	〃	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンシーズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
120	〃	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	年次報告1件
121	〃	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
122	〃	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
123	〃	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
124	〃	ラムシマブ (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
125	〃	LY3009104 (260301)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	中等症から重度のうつ病	A	国内での重篤な有害事象
126	〃	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国外での樹徳名有害事象
127	〃	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
128	〃	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん	A	国内外での重篤な有害事象
129	〃	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
130	〃	BI 655064 (280301)	日本ベーリンガーインゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	年次報告1件

第375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4月17日

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	国内外での重篤な有害事象
133	〃	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
134	〃	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
135	〃	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん	A	国内緊急安全性情報の取り下げについて1件
136	〃	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
137	〃	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
138	〃	L059/L059IV (291802)	ユーシーピージェン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象
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	〃	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
141	〃	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
142	〃	— (290217)	アストラセーラ	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
143	〃	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
144	〃	SAR231893 (281202)	ザンファイ	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
145	〃	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
146	〃	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
147	〃	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
148	〃	Blinatumomab (270220)	アストラ・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
149	〃	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

第375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4月17日

150	〃	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
151	〃	Blinatumomab (290213)	アストラゼネカ/イボファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
152	〃	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
153	〃	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
154	〃	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
155	〃	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
156	〃	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
157	〃	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
158	〃	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
159	〃	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
160	〃	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
161	〃	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
162	〃	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	進行性腎細胞癌	A	国外での重篤な有害事象
163	〃	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	治療抵抗性にてんかん発作がみられる結節性硬化症	A	国内外での重篤な有害事象
164	〃	MHOS/SHP615 (C291803)	クインタイルズ/トランスナショナルシヤパン	第Ⅲ相	てんかん重責状態	A	国外での重篤な有害事象、措置報告1件
165	〃	MHOS/SHP615 (C291804)	クインタイルズ/トランスナショナルシヤパン	第Ⅲ相	てんかん重責状態	A	国外での重篤な有害事象、措置報告1件
166	〃	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
167	〃	ソホスブビル/velpatasvir, リバビリン (280107)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎硬変	A	国外での重篤な有害事象
168	〃	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	加齢病	A	国内外での重篤な有害事象
169	〃	Filgotinib (290105)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	加齢病	A	国内外での重篤な有害事象
170	〃	Filgotinib (290106)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象

第375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4月17日

171	〃	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
172	〃	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
173	〃	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
174	〃	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
175	〃	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
176	〃	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	PD-L1高発現の非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
177	〃	— (290216)	クインタイルズ トランスナショナル ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
178	〃	GSK1358820 (281006)	ゲラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
179	〃	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	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
180	〃	AMG423 (291901)	アストラ・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
181	〃	GS-7340 (260102)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象
182	〃	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	国外での重篤な有害事象
183	〃	Selonsertib (290110)	キリアトサイエンス	第Ⅲ相	NASH	A	国外での重篤な有害事象
184	〃	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
185	〃	risankizumab/ABBV-066 (290901)	アッヴィ	第Ⅲ相	慢性局面型乾癬	A	国外での重篤な有害事象
186	〃	BAY1841788(ODM-201) (281001)	バ イル薬品	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、年次報告1件
187	〃	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	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
188	〃	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
189	〃	E7080(Lenvatinib)MK-3475(Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	進行性腎細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象
190	〃	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
191	〃	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
192	〃	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

193	〃	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
194	〃	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラ 社	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
195	〃	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
196	〃	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
197	〃	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
198	〃	Durvalumab (MEDI4736), T remelimumab (290212)	アストラ 社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
199	〃	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
200	〃	SB623 (R281605)	サンバ 社	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
201	〃	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
202	〃	E6011 (290101)	EA77-マ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
203	〃	MEDI4736 (270204)	アストラ 社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
204	〃	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
205	〃	Filgotinib (290301)	ギリアド サイエンズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

4. 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
206	継続	MEDI4736 (270204)	アストラ 社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
207	〃	MEDI4736 (270204)	アストラ 社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
208	〃	Durvalumab (MEDI4736), T remelimumab (290207)	アストラ 社	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更

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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
209	継続	E6011 (290101)	EA77-マ	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書等の変更

第375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4月17日

210	〃	Filgotinib (290104)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	加齢病	A	患者説明資料等の変更
211	〃	Filgotinib (290105)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	加齢病	A	日誌の変更
212	〃	E6007 (290111)	EA7ファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験薬概要書等の変更
213	〃	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	治験実施計画書等の変更
214	〃	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更、契約期間延長
215	〃	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
216	〃	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	治験実施計画書の変更
217	〃	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更
218	〃	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	治験実施計画書の変更
219	〃	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験薬概要書の変更
220	〃	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
221	〃	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	治験実施計画書等の変更
222	〃	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	治験国内管理人の社名変更に伴うご案内(被験者用)
223	〃	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	治験国内管理人の社名変更に伴うご案内(被験者用)
224	〃	ASP2215 (290203)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	治験実施計画書の変更
225	〃	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	治験薬概要書等の変更
226	〃	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
227	〃	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290212)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験薬概要書等の変更
228	〃	— (290216)	クインタイルズ・トランス ナショナルジャパン	第Ⅰ相	—	A	治験実施計画書の変更、Memo発行
229	〃	— (290217)	アストラゼネカ	第Ⅰ相	—	A	治験薬概要書等の変更
230	〃	アテゾリズマブ (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	中外製薬	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更

第375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4月17日

231	〃	AMG592 (300201)	アストラZenバ ^ン イ ファーマ	第 I b/ II 相	—	A	治験実施計画書等の変更
232	〃	BI 65064 (280301)	日本ベ ^ン リンガ ^ン ー ゲルバム	第 II 相	—	A	同意説明文書の変更
233	〃	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第 III 相	食道癌	A	治験薬概要書の変更
234	〃	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第 III 相	生体肝移植	A	治験薬概要書等の変更
235	〃	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第 II 相	—	A	同意説明文書等の変更
236	〃	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
237	〃	DS-8201a (290604)	第一三共	第 II 相	—	A	添付文書の改訂、レ ^タ の発行
238	〃	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第 I / II 相	—	A	治験製品概要書の変更
239	〃	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第 I / II 相	—	A	治験製品概要書補遺の発行
240	〃	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第 II 相	—	A	治験薬概要書等の変更
241	〃	ipatasertib (290703)	中外製薬	第 III 相	乳癌	A	治験実施計画書等の変更
242	〃	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第 IV 相	悪性黒色腫	A	治験薬概要書補遺等の変更
243	〃	MK-3475/INC024360 (280902)	MSD	第 III 相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	治験実施計画書等の変更
244	〃	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	同意説明文書の変更
245	〃	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	バイエル薬品	第 III 相	転移性肺腺癌感受性前立腺癌	A	治験薬概要書補遺の発行
246	〃	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第 III 相	高リスク浸潤性尿路上皮がん	A	同意説明文書の変更
247	〃	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第 III 相	未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん	A	同意説明文書の変更
248	〃	E7080 (Lenvatinib) MK- 3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第 III 相	進行性腎細胞癌	A	添付文書の改訂
249	〃	RTH258 (271101)	日本アルコン	第 III 相	滲出型加齢黄斑変性	A	治験薬概要書の変更
250	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第 III 相	非 ^リ 化成人膠芽腫	A	治験実施計画書の変更
251	〃	SPM927 (261801)	ユーシービ ^ン ジ ^ン ヤ ^ン	第 II 相	—	A	治験実施計画書等の変更

252	〃	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	治験薬概要書の変更
253	〃	RAD001 (291801)	パルティスファーマ	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	治験薬概要書の変更
254	〃	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	治験実施計画書の変更、契約期間延長
255	〃	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	治験実施計画書の変更、契約期間延長
256	〃	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	レターの改訂
257	〃	LCZ696 (271901)	パルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制等変更
258	〃	AMG423 (291901)	アストラZenobioファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	同意説明補助資料等の発行、治験薬概要書の変更
259	〃	somapacitan (282104)	パルティスファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	A	治験薬概要書の変更

6. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

審査結果：A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
260	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
261	〃	ソラスベール/velpatasvir、リハビリン (280107)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	実施体制変更
262	〃	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
263	〃	Selonsertib (290109)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	線維性架橋形成(F3)を伴うNASH	A	実施体制変更
264	〃	Selonsertib (290110)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	NASH	A	実施体制変更
265	〃	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
266	〃	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
267	〃	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
268	〃	MEDI4736及びTremelimumab (270213)	アストラZenebio	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	分担医師の削除
269	〃	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
270	〃	MEDI4736、tremelimumab (270221)	アストラZenebio	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	分担医師の削除

第375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4月17日

271	〃	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
272	〃	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
273	〃	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	研究費の変更
274	〃	アテゾリスマブ (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
275	〃	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
276	〃	Filgotinib (290301)	ギリアトサイエンズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
277	〃	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
278	〃	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更、計画書レタ発行
279	〃	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
280	〃	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
281	〃	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	研究費の変更
282	〃	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	実施体制変更
283	〃	GSK1358820 (281006)	グラクサ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	実施体制変更
284	〃	GSK1358820 (281007)	グラクサ・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
285	〃	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	実施体制変更
286	〃	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
287	〃	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
288	〃	ABT-414 (281601)	アブリ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
289	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
290	〃	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	実施体制変更
291	〃	MHOS/SHP615 (C291803)	クインタイルストランス ナショナル・ヤハン	第Ⅲ相	てんかん重責状態	A	実施体制変更

292	〃	MHOS/SHP615 (C291804)	クイントルス [®] トランス ナショナル [®] ヤハン	第Ⅲ相	てんかん重責状 態	A	実施体制変更
293	〃	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
294	継続	GG5 (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血 管炎	A	
295	〃	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の切除不 能又は転移性尿 路上皮がん	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
296	終了	AJM300 (270102)	EAファーマ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
297	中止	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
298	終了	— (290602)	塩野義製薬	第Ⅰ相	—	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 6例
299	〃	SB623 (F281605)	サンバ [®] イ	対象外	対象外	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
300	〃	TRI476/NPC-04 (211802)	ノーベルファーマ	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 4例

9. 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
301	承認 取得	GS-7977 (280104)	ギリアド・サイエンズ [®]	第Ⅲ相	ジェノタイプ2の慢性 C型肝炎	消化器内科	製品名：ハボニー
302	治験 中止	INC280 (290201)	ハルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内 科	
303	承認 取得	R05304020 (220701)	中外製薬	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外 科	製品名：カトサイ
304	〃	R05304020 (250701)	中外製薬	第Ⅱ相	—	乳腺・内分泌外 科	製品名：カトサイ
305	開発 中止	A01016 (251102)	日本アルコン	第Ⅲ相	症候性硝子体黄 斑癒着	眼科	
306	〃	SyB P-1501 (281501)	シンバ [®] イ製薬	第Ⅲ相	急性術後疼痛	麻酔科蘇生科	

第375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4月17日

1. 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

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
1	新規	BuMA-001 (ネットワークD3001)	Pioneer Lifescience Technologies Japan	第Ⅲ相	症候性虚血性心疾患	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、割付方法、同意説明文書記載方法について審議され修正の上承認となった。
2	"	SMS15001 (ネットワークD3002)	シミック	検証的試験	症候性虚血性心疾患	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書記載方法等について審議され修正の上承認となった。

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
3	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	オーパスネイメディカル	検証的試験	虚血性心疾患患者	A	院内での重篤な有害事象及び不具合(第1報)
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	"	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	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
6	"	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
7	"	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

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

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
8	継続	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	治験実施計画書、同意説明文書の変更

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

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
9	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	オーパスネイメディカル	検証的試験	虚血性心疾患患者	A	実施体制変更
10	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更

第375回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年4月17日

1. 新規申請(事前審査あり)

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	ニボルマブ (医師主導治験300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発 センター	呼吸器・アレルギー 内科	A	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事前審査結果を踏まえて承認された。

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)	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	院内で発生した重篤な有害事象(第2報)
3	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	院内で発生した重篤な有害事象(第3報)
4	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	院内で発生した重篤な有害事象(第2報)
5	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	院内で発生した重篤な有害事象(第3報)
6	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	院内で発生した重篤な有害事象(第3報)
7	"	— (医師主導治験280101)	第Ⅰ相	—	消化器内科	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280101)	第Ⅰ相	—	消化器内科	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280101)	第Ⅰ相	—	消化器内科	A	院内で発生した重篤な有害事象(第3報)
10	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	院内で発生した重篤な有害事象(第4報)
11	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	院内で発生した重篤な有害事象(第4報)
12	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	添付文書改訂
13	"	— (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
14	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	国内での重篤な有害事象
15	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	海外での重篤な有害事象
16	"	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
17	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	海外での重篤な有害事象

第375回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年4月17日

18	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	国内での重篤な有害事象
19	"	— (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
20	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第II相	—	皮膚科	A	海外での重篤な有害事象
21	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	定期安全性情報1件
22	"	— (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
23	"	— (医師主導治験280101)	第I相	—	消化器内科	A	国内で発生した重篤な有害事象
24	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	国内での重篤な有害事象
25	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	国内での重篤な有害事象
26	"	— (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
27	"	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
28	"	E2007 (医師主導治験291701)	第II相	—	脳神経内科	A	海外で発生した重篤な有害事象
29	"	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第I相	—	消化器内科	A	国内で発生した重篤な有害事象

3. 治験実施状況報告書

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
30	継続	MRA (医師主導治験280302)	第II/III相	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	腎臓・糖尿病・内分泌内科	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	契約症例数：6症例 実施症例数：0症例

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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
31	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	治験薬概要書補遺1の発行、同意説明文書の変更
32	"	ニボルマブ(ONO-4538) (医師主導治験280801)	第II相	—	整形外科	整形外科	A	モニタリングの実施に関する手順書の改訂
33	"	プレシクシマブヘプトン (医師主導治験290901)	第II相	—	皮膚科	皮膚科	A	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更
34	"	E2007 (医師主導治験291701)	第II相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	標準業務手順書の変更

第375回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年4月17日

35	"	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	脳神経内科	脳神経内科	A	治験実施計画書等の改訂
36	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	治験参加カードの制定

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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
37	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
38	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	分担医師の追加、削除
39	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	同意説明文書の改訂

6. 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
40	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3月13日、14日実施 指摘事項なし
41	"	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3月8日実施 指摘事項なし
42	"	CH5424802 (医師主導治験280201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	呼吸器・アレルギー内科	A	モニタリング 2017年12月11日実施 指摘事項なし
43	"	— (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2月2日実施 指摘事項なし
44	"	ニボルマブ(ONO-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	整形外科	A	モニタリング 2018年3月12日実施 指摘事項なし
45	"	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	モニタリング 2018年2月6日実施 指摘事項なし
46	"	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 2018年2月16日×2実施 指摘事項なし

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 I / 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 2018年2月7日実施 指摘事項なし