

第376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5月15日

開催日時：平成30年5月15日(火) 14:00~15:10

開催場所：総合診療棟西5階 第13カンファレンスルーム

出席委員：岩室雅也、齋藤太一、江國大輔、山根正修、大塚文男、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、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	ONO-4538 (300207)	小野薬品工業	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮がん	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、副作用等審議の上承認された。
2	〃	CCX168 (300302)	シミック	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	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. 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	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
4	〃	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
5	〃	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
6	〃	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)
7	〃	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)
8	〃	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)
9	〃	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3報)
10	〃	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)
11	〃	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4報)

第376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5月15日

12	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	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)
13	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	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)
14	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
15	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
16	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
17	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
18	"	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
19	"	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
20	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
21	"	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
22	"	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
23	"	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
24	"	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
25	"	ラムシムブ (LY3009806) (270203)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
26	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔吐ゲロニウム尿症	A	国外での重篤な有害事象
27	"	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、措置報告
28	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	治療歴のない切除不能進行性、再発又は転移性のESCCの成人男性及び女性被験者	A	国内外での重篤な有害事象

第376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5月15日

29	"	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
30	"	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
31	"	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
32	"	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
33	"	— (R290103)	オノコリスパ イオファーマ	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
34	"	Durvalumab (MEDI4736), 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
35	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290212)	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
36	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
37	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
38	"	GSK1358820 (281006)	ゲラク・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	国内での重篤な有害事象
39	"	GSK1358820 (281007)	ゲラク・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過 活動	A	国内での重篤な有害事象
40	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
41	"	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
42	"	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	国内外での重篤な有害事象
43	"	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	国内外での重篤な有害事象
44	"	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
45	"	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

第376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5月15日

46	"	KRP-116D (291003)	杏林製薬	第Ⅲ相	間質性膀胱炎	A	年次報告
47	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間嘔 ゲロビ症	A	国外での重篤な有害事象
48	"	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
49	"	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
50	"	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
51	"	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
52	"	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
53	"	BI 655064 (280301)	日本ベリンカイン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
54	"	E7080 (Lenvatinib) MK- 3475 (Pembrolizumab) (291006)	イーザイ	第Ⅲ相	進行性腎細胞癌	A	国外での重篤な有害事象
55	"	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
56	"	Filgotinib (290301)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
57	"	L059/L059IV (291802)	ユシーピージヤパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象
58	"	MHOS/SHP615 (C291803)	IQVIAサービシーズ ジヤパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	国外での重篤な有害事象
59	"	MHOS/SHP615 (C291804)	IQVIAサービシーズ ジヤパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	国外での重篤な有害事象
60	"	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
61	"	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
62	"	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
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

第376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5月15日

64	"	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
65	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	国内外での重篤な有害事象
66	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・ハイファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国内外での重篤な有害事象
67	"	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
68	"	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
69	"	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
70	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
71	"	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
72	"	GS-7340 (260102)	ギリアットサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象
73	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告
74	"	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、措置報告
75	"	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、措置報告
76	"	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、措置報告
77	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサビーズジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
78	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサビーズジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
79	"	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
80	"	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
81	"	アテゾリズマブ (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、措置報告

第376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5月15日

82	〃	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
83	〃	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
84	〃	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルホリテプ [®] 乳癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
85	〃	YHI-1001 (300901)	ヤクルト本社	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
86	〃	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、措置報告
87	〃	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
88	〃	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
89	〃	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、措置報告
90	〃	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
91	〃	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
92	〃	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
93	〃	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
94	〃	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
95	〃	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
96	〃	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	国内外での重篤な有害事象、年次報告、研究報告
97	〃	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
98	〃	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
99	〃	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376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5月15日

100	"	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
101	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
102	"	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
103	"	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
104	"	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
105	"	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
106	"	ラムシムブ (LY3009806) (270203)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
107	"	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
108	"	— (290216)	IQVIAサービシス ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
109	"	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
110	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
111	"	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
112	"	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、添付文書の改訂
113	"	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
114	"	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

第376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5月15日

115	〃	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
116	〃	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
117	〃	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
118	〃	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
119	〃	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
120	〃	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
121	〃	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
122	〃	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
123	〃	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
124	〃	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
125	〃	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
126	〃	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
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	〃	GGs (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管 炎	A	国外での重篤な有害事象
129	〃	Filgotinib (290301)	ギリアットサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
130	〃	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告、措置報告
131	〃	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376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5月15日

132	〃	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	国外での重篤な有害事象
133	〃	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
134	〃	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
135	〃	MHOS/SHP615 (C291803)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	国外での重篤な有害事象
136	〃	MHOS/SHP615 (C291804)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	国外での重篤な有害事象
137	〃	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
138	〃	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
139	〃	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
140	〃	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
141	〃	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
142	〃	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
143	〃	ダバケリフロジン (300301)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	国外での重篤な有害事象
144	〃	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
145	〃	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
146	〃	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	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
147	〃	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
148	〃	Filgotinib (290104)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
149	〃	Filgotinib (290105)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象

第376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5月15日

150	〃	Filgotinib (290106)	ギリアトサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
151	〃	Filgotinib (290107)	ギリアトサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
152	〃	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
153	〃	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
154	〃	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
155	〃	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
156	〃	L059/L059IV (291802)	ユニヒージャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象
157	〃	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・ハ イファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国外での重篤な有害事象
158	〃	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
159	〃	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
160	〃	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
161	〃	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
162	〃	Durvalumab (MEDI4736), 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、措置報告
163	〃	BI 655064 (280301)	日本ベリンカーイン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
164	〃	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象、研究報告
165	〃	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
166	〃	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
167	〃	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国内外での重篤な有害事象

第376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5月15日

168	"	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
169	"	ソホブビル/velpatasvir、リ バビリン (280107)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎 変	A	国外での重篤な有害事象
170	"	GT-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
171	"	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
172	"	— (290216)	IQVIAサービシーズ ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
173	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	治療歴のない切除 不能進行性、再発 又は転移性のESCC の成人男性及び女 性被験者	A	国内外での重篤な有害事象
174	"	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
175	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
176	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
177	"	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
178	"	MHOS/SHP615 (C291803)	IQVIAサービシーズ ジャパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	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
179	"	MHOS/SHP615 (C291804)	IQVIAサービシーズ ジャパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	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
180	"	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、措置報告
181	"	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、措置報告
182	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
183	"	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、措置報告

第376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5月15日

184	"	SP-02L (270219)	ソレイブ・ア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
185	"	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、措置報告
186	"	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、措置報告
187	"	Filgotinib (290301)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
188	"	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
189	"	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	国内外での重篤な有害事象
190	"	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
191	"	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
192	"	SB623 (R281605)	サンバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
193	"	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
194	"	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
195	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象

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
196	継続	INC280 (270208)	バルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の改訂
197	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書等の変更

4. 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
198	継続	GS-7340 (260102)	キリアトサイエンス*	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	添付文書の改訂
199	"	Filgotinib (290104)	キリアトサイエンス*	第Ⅲ相	クローン病	A	治験実施計画書の変更
200	"	Filgotinib (290105)	キリアトサイエンス*	第Ⅲ相	クローン病	A	治験実施計画書の変更、レターの発行
201	"	Filgotinib (290106)	キリアトサイエンス*	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	治験実施計画書の変更
202	"	Filgotinib (290107)	キリアトサイエンス*	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	治験実施計画書の変更
203	"	TDM-621 (290108)	スリー・ディー・マトリックス	検証的試験	胃又は直腸にESD が適応となる上皮 性腫瘍	A	治験機器概要書の変更、実施体制変更、分担医師の削除
204	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	添付文書の改訂
205	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	添付文書の改訂
206	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	治験実施計画書の変更、実施体制変更
207	"	MK-3475 (290210)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	添付文書の改訂、実施体制変更
208	"	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	治験薬概要書補遺の発行、実施体制変更
209	"	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	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、レターの発行、実施体制変更
210	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	PD-L1高発現の非 小細胞肺癌	A	添付文書の改訂
211	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	PD-L1高発現の非 小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
212	"	— (290217)	アストラゼネカ	第Ⅰ相	—	A	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更
213	"	アテゾリズマブ [®] (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	中外製薬	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、治験参加カードの変更、実施体制変更

第376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5月15日

214	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う被験者への支払いに関する資料の変更
215	"	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	情報更新に伴う被験者への支払いに関する資料の変更
216	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
217	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
218	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移 性悪性黒色腫	A	治験責任医師宛レターの発行
219	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移 性悪性黒色腫	A	レターの発行
220	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	同意説明文書等の変更
221	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
222	"	GSK1358820 (281006)	ゲラク・ミスクリン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	治験薬概要書等の変更
223	"	GSK1358820 (281007)	ゲラク・ミスクリン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過 活動	A	治験薬概要書等の変更
224	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	治験実施計画書の変更
225	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
226	"	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	被験者への負担軽減費用に関する説明書の変更
227	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (F291005)	小野薬品工業	—	—	A	付随研究確認票の変更
228	"	E7080 (Lenvatinib)MK- 3475 (Pembrolizumab) (291006)	イーザイ	第Ⅲ相	進行性腎細胞癌	A	添付文書の改訂
229	"	SJP-0133 (C301101)	千寿製薬	第Ⅲ相	加齢黄斑変性症	A	同意説明文書等の改訂
230	"	Z-100 (261403)	ゼリア新薬工業	第Ⅲ相	子宮頸がん	A	同意説明文書の変更

第376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5月15日

231	〃	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候 群	A	治験実施計画書等の変更
232	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	レターの発行
233	〃	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	レターの発行
234	〃	MHOS/SHP615 (C291803)	IQVIAサ-ビ-シ-ス ジ-ャ-パ-ン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	同意説明文書等の変更
235	〃	MHOS/SHP615 (C291804)	IQVIAサ-ビ-シ-ス ジ-ャ-パ-ン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	同意説明文書等の変更
236	〃	AMG423 (291901)	アステラス・アムジ・エン・バ イファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	治験薬概要書の変更
237	〃	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候 群	A	治験実施計画書の変更

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
238	継続	GS-7340 (260102)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	実施体制変更
239	〃	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	分担医師の削除、所属変更
240	〃	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
241	〃	— (270103)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の削除
242	〃	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	分担医師の所属変更、削除
243	〃	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	分担医師の所属変更、削除
244	〃	ソホブビル/velpatasvir、リ バビリン(280107)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎 変	A	分担医師の削除
245	〃	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除、実施体制変更
246	〃	E6011 (T290102)	EAファーマ	予後調査	—	A	実施体制変更
247	〃	— (R290103)	オノコリスバ イファーマ	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更

第376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5月15日

248	"	Filgotinib (290104)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	研究会参加に係る研究費の変更
249	"	Filgotinib (290104)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	分担医師の所属変更、追加、削除
250	"	Filgotinib (290105)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	分担医師の所属変更、追加、削除
251	"	Filgotinib (290106)	キリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	分担医師の所属変更、追加、削除
252	"	Filgotinib (290107)	キリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	分担医師の所属変更、追加、削除
253	"	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	分担医師の削除
254	"	Selonsertib (290110)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	NASH	A	分担医師の削除
255	"	E6007 (290111)	EA7ファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の所属変更、追加、削除
256	"	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	分担医師の削除
257	"	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
258	"	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	分担医師の削除
259	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	分担医師の削除
260	"	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	分担医師の追加、削除
261	"	MEDI4736 (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
262	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
263	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	分担医師の所属変更、削除、実施体制変更
264	"	SP-02L (270219)	ソレイジファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の所属変更、削除、実施体制変更
265	"	SP-02L (270219)	ソレイジファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更

第376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5月15日

266	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ ハ゜イファーマ	第I b/II相	—	A	分担医師の所属変更、削除
267	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第III相	非小細胞肺癌	A	分担医師の所属変更、削除
268	"	MK-3475 (280202)	MSD	第III相	古典的ホ゜キリンハ 腫	A	分担医師の追加、削除
269	"	AP24534 (280203)	シミック	第II相	—	A	分担医師の追加、削除
270	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第III相	低腫瘍量濾胞性リン ハ゜腫	A	分担医師の追加、削除
271	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第III相	低腫瘍量濾胞性リン ハ゜腫	A	分担医師の追加、削除
272	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第III相	低腫瘍量濾胞性リン ハ゜腫	A	実施体制変更
273	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサ゜ビ゜シーズ ジ゜ヤハ゜ン	第II相	—	A	分担医師の追加、削除
274	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサ゜ビ゜シーズ ジ゜ヤハ゜ン	第II相	—	A	分担医師の追加、削除
275	"	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
276	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第III相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	分担医師の所属変更、追加、削除
277	"	INC424 (290202)	ノハ゜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	分担医師の追加、削除
278	"	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
279	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第III相	急性骨髄性白血病	A	分担医師の追加、削除
280	"	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
281	"	Durvalumab (MED14736), Tr emelumab (290207)	アストラゼゐナ	第III相	小細胞肺癌	A	分担医師の所属変更、追加、削除
282	"	INC424 (290208)	ノハ゜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	分担医師の追加、削除
283	"	— (290209)	大日本住友製薬	第I相	—	A	分担医師の追加、削除

第376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5月15日

284	"	— (290209)	大日本住友製薬	第I相	—	A	分担医師の追加、削除
285	"	Blinatumomab (290213)	アステラスアムジエンハイ ファーマ	第Ib/II相	—	A	分担医師の所属変更、追加、削除
286	"	— (290216)	IQVIAサービシース ジャパン	第I相	—	A	分担医師の追加、削除
287	"	— (290217)	アストラゼネカ	第I相	—	A	分担医師の追加、削除
288	"	アテゾリスマブ (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	中外製薬	第III相	非小細胞肺癌	A	分担医師の所属変更、追加、削除
289	"	AMG592 (300201)	アステラスアムジエンハイ ファーマ	第Ib/II相	—	A	分担医師の追加、削除
290	"	タハゲリロジン (300301)	アストラゼネカ	第III相	慢性腎臓病	A	分担医師の追加
291	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第III相	食道癌	A	分担医師の削除
292	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第III相	食道癌	A	実施体制変更
293	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第II相	—	A	実施体制変更
294	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第II相	—	A	分担医師の削除
295	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第III相	食道扁平上皮癌	A	分担医師の削除
296	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第II相	—	A	実施体制変更
297	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第II相	—	A	実施体制変更
298	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第I/II相	—	A	実施体制変更
299	"	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
300	"	MK-3475 (290701)	MSD	第III相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
301	"	MK-3475 (290701)	MSD	第III相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加

第376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5月15日

302	"	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
303	"	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
304	"	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	分担医師の追加、削除、実施体制変更
305	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バ イエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	実施体制変更
306	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
307	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の削除
308	"	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	分担医師の追加、削除
309	"	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	実施体制変更
310	"	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	分担医師の追加、削除
311	"	E7080 (Lenvatinib) MK- 3475 (Pembrolizumab) (291006)	イーザイ	第Ⅲ相	進行性腎細胞癌	A	分担医師の追加、削除
312	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	分担医師の削除
313	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	分担医師の削除
314	"	Z-100 (261403)	ゼリア新薬工業	第Ⅲ相	子宮頸がん	A	分担医師の所属変更、削除
315	"	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
316	"	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、削除
317	"	ABT-414 (281601)	アブリビ	第Ⅰ / Ⅱ相	—	A	分担医師の所属変更、削除
318	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の所属変更、削除
319	"	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	分担医師の所属変更、削除

320	〃	TCD-15152 (281604)	テルモ	検証的試験	頸部頸動脈狭窄症	A	実施体制変更
321	〃	L059/L059IV (291802)	ユーシービー・ジヤパン	第Ⅲ相	てんかん	A	分担医師の所属変更、追加
322	〃	MHOS/SHP615 (C291803)	IQVIAサービシース ジヤパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	分担医師の所属変更、追加
323	〃	MHOS/SHP615 (C291804)	IQVIAサービシース ジヤパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	分担医師の所属変更、追加
324	〃	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・ハ イオファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
325	〃	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘ ムグロビン尿症	A	分担医師の削除

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
326	終了	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

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
327	※	BMS-200475 (150104)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅱ相	—	消化器内科	※再審査・再評価
328	開発 中止	E5501 (260106)	エーザイ	第Ⅲ相	血小板減少症	消化器内科	
329	〃	Idelalisib (270211)	キリアット・サイエンズ	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキン リンパ腫	血液・腫瘍内 科	
330	承認 取得	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	肝・胆・脾外 科	製品名：サテイクン錠
331	〃	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	肝・胆・脾外 科	製品名：サテイクン錠

第376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5月15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

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
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)

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
3	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	実施体制変更

3. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
4	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	実施体制変更
5	〃	BuMA-001 (ネットワークD3001)	Pioneer Lifescience Technologies Japan	検証的試験	症候性虚血性心 疾患	A	同意説明文書の変更
6	〃	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	A	同意説明文書の変更

第376回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年5月15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	PF-02341066 (医師主導治験300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	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、事前審査結果を踏まえて治験の実施が承認された。

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5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6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5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6報)
6	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	海外での重篤な有害事象
7	"	— (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
8	"	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
9	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	A	海外で発生した重篤な有害事象
10	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	国内で発生した重篤な有害事象
11	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	国内で発生した重篤な有害事象
12	"	— (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
13	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	A	海外で発生した重篤な有害事象
14	"	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
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

第376回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年5月15日

16	"	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
17	"	— (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. 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
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	治験薬管理に関する手順書の改訂
19	"	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	治験実施計画書等の改訂
20	"	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	治験実施計画書等の改訂
21	"	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	同意説明文書の改訂
22	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	治験実施計画書等の改訂

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
23	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
24	"	— (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
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	分担医師の追加、削除
26	"	— (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	治験実施計画書別冊の改訂
27	"	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	分担医師の追加、削除
28	"	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	神経内科	神経内科	A	分担医師の追加、削除

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
29	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28日、29日実施 指摘事項なし

第376回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年5月15日

30	〃	— (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4月10日、12日実施 指摘事項なし
31	〃	— (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4月16日実施 指摘事項なし
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	モニタリング 2018年3月6日、22日、23日実施 指摘事項なし
33	〃	ZD1839 (医師主導治験230701)	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	モニタリング 2018年3月22日(CRC、治験薬管理) 実施 指摘事項なし
34	〃	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 2017年8月23日に実施 指摘事項はなし
35	〃	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4月11日実施 指摘事項なし
36	終了	CPステント (医師主導治験250501)	検証的試験	先天性疾患に伴う 肺動脈狭窄患者	小児循環器 内科	小児循環器 内科	A	指摘事項なし