

開催日時：平成30年6月19日（火）14:00～15:10

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：斎藤太一、山根正修、柳井広之、高取佐智子、西堀正洋、桐田泰三、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	ABT-199(ベネトクレクス) (300209)	アッヴィ	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、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	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅳ相	高脂血症	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、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。

※都合により2. を省略

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)	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	— (R290103)	オンコリスバイオファーマ	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）
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4報）
5	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
6	"	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）
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1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2報）
9	"	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）

第377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6月19日

10	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab(290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）
11	"	—(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）
12	"	—(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）
13	"	Nivolumab・Ipilimumab(290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
14	"	Nivolumab・Ipilimumab(290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
15	"	Nivolumab・Ipilimumab(290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）
16	"	Nivolumab・Ipilimumab(290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	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)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
18	"	GSK1358820(281007)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）
19	"	GSK1358820(281007)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3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4報）
21	"	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5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5報）
23	"	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3報）
24	"	E6011(290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
25	"	AP24534(280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
26	"	BAY 80-6946(290211)	バイエル薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性非 hodgkin's 腫瘍	A	国外での重篤な有害事象

第377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6月19日

27	"	タバゲリフジン (300301)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	国内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	"	SB623 (R281605)	サンパ付	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
30	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	日本イーライリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
31	"	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
32	"	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
33	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病 (AML)	A	国内外での重篤な有害事象
34	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	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	国内での重篤な有害事象、措置報告
36	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリー	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、年次報告
37	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
38	"	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
39	"	SPM927 (261801)	ユーシーピーディーズ・ヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
40	"	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、措置報告
41	"	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
42	"	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

第377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6月19日

43	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	アツギイ	第Ⅲ相	乾癬	A	国外での重篤な有害事象
44	"	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
45	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
46	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間 ヘモグビン尿症	A	国内外での重篤な有害事象
47	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スカイプ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
48	"	ASP2215	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
49	"	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
50	"	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
51	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	研究報告
52	"	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
53	"	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
54	"	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
55	"	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
56	"	— (290216)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
57	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
58	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告

第377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6月19日

59	"	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
60	"	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
61	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
62	"	E7080 (Lenvatinib) MK- 3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	国外での重篤な有害事象
63	"	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
64	"	L059/L059IV (291802)	ユーシーピージャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象
65	"	MHOS/SHP615 (C291803)	IQVIAサービス 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
66	"	MHOS/SHP615 (C291804)	IQVIAサービス 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
67	"	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
68	"	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
69	"	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
70	"	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
71	"	Filgotinib (290301)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象
72	"	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
73	"	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	バイエル薬品	第Ⅲ相	転移性カルモン感受性 前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
74	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国内外での重篤な有害事象

第377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6月19日

75	"	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	国内外での重篤な有害事象
76	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
77	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スカイプ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
78	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
79	"	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
80	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病 (AML)	A	国内外での重篤な有害事象
81	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
82	"	BAY 80-6946 (290211)	バイエル薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性 非 hodgkinリンパ腫	A	国外での重篤な有害事象
83	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
84	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
85	"	BMS-986205/BMS-936558 (300902)	ブリストル・マイヤーズ スカイプ	第Ⅲ相	悪性黒色腫	A	国内外での重篤な有害事象
86	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告
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、措置報告
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、措置報告
89	"	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
90	"	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
91	"	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377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6月19日

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、措置報告
93	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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、措置報告
95	"	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
96	"	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
97	"	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
98	"	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
99	"	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
100	"	AP24534 (280203)	ミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
101	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
102	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	アップ [®] イ	第Ⅲ相	乾癬	A	国外での重篤な有害事象
103	"	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、措置報告
104	"	ABT-414 281601	アップ [®] イ	第Ⅰ / Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
105	"	SPM927 (261801)	ユーシーピージャパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
106	"	GS-7340 (260102)	ギリアド・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
107	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラゼ [®] 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

第377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6月19日

108	"	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
109	"	Durvalumab (MEDI4736), 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
110	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
111	"	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
112	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象
113	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	国外での重篤な有害事象
114	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
115	"	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
116	"	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
117	"	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
118	"	— (290216)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
119	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
120	"	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
121	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間 ヘモグロビン尿症	A	国内外での重篤な有害事象
122	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
123	"	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

第377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6月19日

124	"	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
125	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リバ [®] 腫	A	国外での重篤な有害事象
126	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	ファイザ [®]	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
127	"	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
128	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
129	"	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
130	"	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
131	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
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、措置報告
133	"	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
134	"	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、措置報告
135	"	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、措置報告
136	"	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型肝硬変	A	国外での重篤な有害事象
137	"	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
138	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病 (AML)	A	国内外での重篤な有害事象
139	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
140	"	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、措置報告

第377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6月19日

141	"	YHI-1001 (300901)	ヤクルト本社	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
142	"	L059/L0591V (291802)	ユーシーピージャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国内外での重篤な有害事象
143	"	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
144	"	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
145	"	SP-02L (270219)	ソリジア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
146	"	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
147	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
148	"	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
149	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・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
150	"	GSK1358820 (281007)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋 過活動	A	国内での重篤な有害事象
151	"	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
152	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
153	"	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
154	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
155	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
156	"	MHOS/SHP615 (C291803)	IQVIAサービス 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
157	"	MHOS/SHP615 (C291804)	IQVIAサービス 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

第377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6月19日

158	"	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
159	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
160	"	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
161	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリングー イングルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
162	"	Filgotinib (290301)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象
163	"	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
164	"	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
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	"	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
168	"	E7080 (Lenvatinib) MK- 3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	国外での重篤な有害事象
169	"	SB623 (R281605)	サンofi	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
170	"	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
171	"	— (R290103)	オノカリス・オファーマ	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
172	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リソバ腫	A	国外での重篤な有害事象
173	"	INC424 (290202)	ナカルティスファーマ	第Ⅲ相	スルト [®] 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、年次報告、研究報告
174	"	INC424 (290208)	ナカルティスファーマ	第Ⅲ相	スルト [®] 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、年次報告、研究報告

第377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6月19日

175	"	CCX168 (300302)	シミック	第Ⅲ相	顯微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	A	国外での重篤な有害事象
176	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象
177	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象
178	"	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
179	"	BAY1841788(ODM-201) (291002)	バイエル薬品	第Ⅲ相	転移性メラノン感受性前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
180	"	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
181	"	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
182	"	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	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	国外での重篤な有害事象、措置報告
183	"	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
184	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
185	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病(AML)	A	国内外での重篤な有害事象
186	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
187	"	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
188	"	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、措置報告
189	"	LY3009104 (260301)	日本イライリー	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
190	"	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

第377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6月19日

191	"	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
192	"	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
193	"	Selonsertib (290109)	ギリアド・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
194	"	Selonsertib (290110)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	NASH	A	国外での重篤な有害事象
195	"	MK-3475 (290204)	MSD	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
196	"	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、措置報告
197	"	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
198	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	アッヴィ	第Ⅲ相	乾癬	A	国外での重篤な有害事象
199	"	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
200	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
201	"	SPM927 (261801)	ユーシーピーボーナ・ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
202	"	GS-7340 (260102)	ギリアド・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
203	"	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
204	"	Filgotinib (290104)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	クロhn病	A	国内外での重篤な有害事象
205	"	Filgotinib (290105)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	クロhn病	A	国内外での重篤な有害事象
206	"	Filgotinib (290106)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
207	"	Filgotinib (290107)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象

第377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6月19日

208	"	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
209	"	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
210	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
211	"	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
212	"	タバゲリフロジン (300301)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	国内での重篤な有害事象
213	"	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
214	"	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

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
215	継続	AP24534 (280203)	ミック	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更
231	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	試験デザイン変更、治験実施計画書等の変更
216	"	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
217	継続	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	治験実施計画書等の変更
218	"	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	治験実施計画書等の変更

第377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6月19日

219	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺がん	A	治験実施計画書等の変更
220	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺がん	A	治験実施計画書等の変更
221	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
222	"	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
223	"	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	治験実施計画書等の変更
224	"	MPDL3280A (280201)	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
225	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ボジキシリンパ腫	A	同意説明文書の変更
226	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
227	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺がん	A	同意説明文書等の変更
228	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺がん	A	治験実施計画書等の変更
229	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
230	"	BAY 80-6946 (290211)	バイエル薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性 非ボジキシリンパ腫	A	同意説明文書の変更
232	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
233	"	— (290216)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅰ相	—	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
234	"	アテゾリズマブ (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
235	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	イーベイ	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更

第377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6月19日

236	"	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	治験実施計画書等の変更
237	"	BI 655064 (280301)	日本ベーリングガーベンジカルハイム	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
238	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
239	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	同意説明文書の変更
240	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	治験実施計画書等の変更
241	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	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	添付文書の改訂、同意説明文書の変更
243	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	アッヴィ	第Ⅲ相	乾癬	A	治験薬概要書の変更、実施体制変更
244	"	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変更、同意説明文書の変更
245	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	治験実施計画書等の変更
246	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	治験実施計画書等の変更
247	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	同意説明文書の変更
248	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
249	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する 慢性副鼻腔炎	A	治験実施計画書等変更、同意説明文書の変更
250	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ / Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
251	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更

第377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6月19日

252	"	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
253	"	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	同意説明文書の変更
254	"	L059/L059IV (291802)	ユーシーピージャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	治験実施計画書等の変更
255	"	MHOS/SHP615 (C291804)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	治験実施計画書等の変更
256	"	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
332	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	治験実施計画書等の変更
333	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更

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
257	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
258	"	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
259	"	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
260	"	ソホスプロビル/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型肝硬変	A	実施体制変更
261	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
262	"	E6011 (T290102)	EAファーマ	—	—	A	実施体制変更
263	"	E6007 (290111)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
264	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	分担医師の追加

第377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6月19日

265	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
266	"	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
267	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除、所属変更
268	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
269	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除、所属変更
270	"	LDK378 (270201)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	契約期間延長
271	"	LDK378 (270201)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
272	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	日本イライリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
273	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺がん	A	実施体制変更
274	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺がん	A	分担医師の追加、削除
275	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺がん	A	分担医師の削除
276	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺がん	A	実施体制変更
277	"	INC280 (270208)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
278	"	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	契約期間延長、実施体制変更
279	"	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	分担医師の削除
280	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
281	"	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	分担医師の削除

第377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6月19日

282	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
283	"	AP24534 (280203)	ミック	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
284	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービス シーズ ジャパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
285	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービス シーズ ジャパン	第Ⅱ相	—	A	研究費の変更
286	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービス シーズ ジャパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
287	"	INC280 (290201)	ノバルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
288	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除、所属変更
289	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	ファイザ-	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	A	実施体制変更
290	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	ファイザ-	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
291	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	ファイザ-	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	A	責任医師の職名変更
292	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺がん	A	実施体制変更
293	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺がん	A	分担医師の追加、削除
294	"	MK-3475 (290210)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除、所属変更
295	"	BAY 80-6946 (290211)	バイエル薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性 非 hodgkin 淋巴腫	A	分担医師の追加、削除
296	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除、所属変更
297	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
298	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除

第377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6月19日

299	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
300	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除、所属変更
301	"	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、分担医師の追加、削除
302	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリング - イングルハイム	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
303	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
304	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ / Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
305	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	実施体制変更
306	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	実施体制変更
307	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は 転移性悪性黒色腫	A	実施体制変更
308	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	実施体制変更
309	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	分担医師の追加、削除
310	"	BAY1841788(ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	A	分担医師の追加、削除
311	"	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	分担医師の追加、削除
312	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	分担医師の追加、削除
313	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	分担医師の追加、削除
314	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
315	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更

第377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6月19日

316	"	SJP-0133 (C301101)	千寿製薬	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	A	分担医師の追加、削除
317	"	SB623 (R281605)	サンバ付	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
318	"	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	分担医師の削除
319	"	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	実施体制変更
320	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	分担医師の追加
321	"	somapacitan (282104)	ノボルテイスクファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	A	実施体制変更
322	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ハイポビン尿症	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
323	継続	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病(AML)	A	
324	"	BI655064 (280301)	日本ベーリングーイングルハイム	第Ⅱ相	—	A	
325	"	BI655064 (280301)	日本ベーリングーイングルハイム	第Ⅱ相	—	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
326	終了	— (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
327	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期滲胞性リバ腫	A	目標症例数 : 3例 実施症例数 : 3例
328	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	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

9. 開発の中止等に関する報告書

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	備考
329	製造承認	E7080 (250101)	エーザイ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	製品名 : レンピマ
330	治験中止	BMS-986205/BMS-936558 (300902)	プリristol・マイヤーズ スカイプ	第Ⅲ相	悪性黒色腫	A	

第377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6月19日

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	実施医療機関	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	オーパスネイチメディカル	検証的試験	虚血性心疾患患者	榎原病院	A	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）
2	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	榎原病院	A	国外での重篤な有害事象
3	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	榎原病院	A	国外での重篤な有害事象
4	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	榎原病院	A	国内外での重篤な有害事象
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	榎原病院	A	国外での重篤な有害事象
6	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	検証的試験	慢性心不全	榎原病院	A	国内での重篤な有害事象
7	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	榎原病院	A	研究報告
8	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	榎原病院	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	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	実施医療機関	審査結果	備考
9	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	オーパスネイチメディカル	検証的試験	虚血性心疾患患者	榎原病院	A	治験実施計画書等の変更
10	"	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	榎原病院	A	治験実施計画書の変更
11	"	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	榎原病院	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更

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	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	実施医療機関	審査結果	備考
12	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	榎原病院	A	実施体制変更
13	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	榎原病院	A	実施体制変更

第377回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年6月19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	AZD9291 (M300208)	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	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書記載方法について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)	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7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7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3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8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9報）	
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	"	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	
9	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	添付文書改訂	
10	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	添付文書改訂	
11	"	ONO-4538 (医師主導治験300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	添付文書改訂	
12	"	IDE-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	
13	"	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	
14	"	IDE-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、研究報告	
15	"	— (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	

第377回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年6月19日

16	"	— (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
17	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	措置報告
18	"	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
19	"	IDE-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
20	"	IDE-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	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	他施設で発生した重篤な有害事象
22	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	企業からの定期報告1件
23	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	海外で発生した重篤な有害事象
24	"	ONO-4538 (医師主導治験300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	企業からの定期報告
25	"	PF-02341066 (医師主導治験300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	企業からの定期報告
26	"	PF-02341066 (医師主導治験300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	措置報告
27	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	海外で発生した重篤な有害事象
28	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	措置報告
29	"	— (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
30	"	— (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
31	"	— (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
32	"	— (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
33	"	ボルマブ(ONO-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	A	他施設で発生した重篤な有害事象
34	"	IDE-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377回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年6月19日

35	"	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
36	"	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

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
37	継続	ONO-4538 (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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
38	再開	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
39	継続	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	治験実施計画書等の変更
40	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
41	"	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	治験実施計画書の変更
42	"	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変更
54	"	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

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	治験実施計画書等の変更
44	"	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	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
45	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5月10日、23日、24日実施 指摘事項なし

第377回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年6月19日

46	"	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5月22日実施 指摘事項なし
47	"	— (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	監査2017年10月20日、11月1日 調整委員会事務局監査実施 監査報告書に対する回答書、監査報告書に対する回答確認書
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	監査2017年10月31日、11月1日 実施医療機関監査実施 監査報告書に対する回答書、監査報告書に対する回答確認書
49	"	— (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4月18日、19日実施 指摘事項なし
50	"	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4月2日 (CRC、事務局) 27日実施 指摘事項なし
51	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	監査2018年3月28日、29日実施 株式会社インテリム (EDC作成) 調整委員会事務局監査実施 指摘事項なし

6. 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
52	終了	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍 内科	血液・腫瘍 内科	A	目標症例数 : 5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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	製造販売承認の取 得日／治験中止日	備考
53	中断	— (医師主導治験280101)	第Ⅰ相	—	消化器内科	消化器内科	2018年4月4日	

第377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6月19日

1. 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	目標症例数 : 3例 実施症例数 : 2例

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	AM80G (医師主導治験270201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	大阪市立大学医学部 附属病院	A	目標症例数 : 3例 実施症例数 : 2例