

第378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7月17日

開催日時：平成30年7月17日(火) 14:00～15:30

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、山根正修、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、西堀正洋、桐田泰三、沖中由美、津田敏秀、藤成靖司、

出席委員：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

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	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、副作用等について審議の上承認された。
2	"	MK-3475 (300211)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書の記載等について審議され修正の上承認となった。
3	"	Ad-SGE-REIC (R300701)	杏林製薬	第Ⅱ相	—	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等について審議の上承認された。
4	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	アステラス製薬	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等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)	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	"	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5報）
6	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
7	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）
8	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）
9	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）
10	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）

第378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7月17日

11	"	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	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1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2報）
14	"	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）
15	"	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）
16	"	— (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）
17	"	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）
18	"	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）
19	"	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）
20	"	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）
21	"	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）
22	"	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）
23	"	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6報）
24	"	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4報）
25	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
26	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）

第378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7月17日

27	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）
325	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）
28	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
29	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）
30	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
31	"	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、措置報告
32	"	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
33	"	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
34	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
35	"	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
36	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象告、研究報告、措置報告
37	"	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
38	"	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
39	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
40	"	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	国外での重篤な有害事象

第378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7月17日

41	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アンド・バッファーマ	第Ib/II相	—	A	国外での重篤な有害事象
42	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アンド・バッファーマ	第Ib/II相	—	A	国外での重篤な有害事象
43	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第II相	—	A	国外での重篤な有害事象
44	"	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
45	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第III相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
46	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第II相	—	A	国内外での重篤な有害事象、報告対象外追加報告
47	"	L059/L059IV (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
48	"	AMG423 (291901)	アステラス・アンド・バッファーマ	第III相	心不全	A	国外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
50	"	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
51	"	— (290209)	大日本住友製薬	第I相	—	A	国内での重篤な有害事象
52	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第II相	—	A	国内外での重篤な有害事象
53	"	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
54	"	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
55	"	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
56	"	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
57	"	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378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7月17日

58	"	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
59	"	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	国外での重篤な有害事象
60	"	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
61	"	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
62	"	MR11A8(281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	安全性情報象の追加報告、研究報告
63	"	MR11A8(282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	安全性情報象の追加報告、研究報告
64	"	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
65	"	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
66	"	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
67	"	SP-02L(270219)	ソレイジア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
68	"	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
69	"	BI 655064(280301)	日本ペーリングナーインヘルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
70	"	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、措置報告
71	"	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
72	"	Atezolizumab(260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告
73	"	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
74	"	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

第378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7月17日

75	"	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
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	"	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
78	"	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
79	"	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
80	"	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
81	"	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
82	"	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
83	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリー	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象
84	"	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
85	"	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
86	"	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
87	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性 副鼻腔炎	A	国内での重篤な有害事象
88	"	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
89	"	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	国内外での重篤な有害事象
90	"	— (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

第378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7月17日

91	"	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
92	"	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、年次報告
93	"	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
94	"	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
95	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ / Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
96	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
97	"	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
98	"	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
99	"	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
100	"	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
101	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
102	"	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
103	"	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
104	"	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、年次報告
105	"	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
106	"	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

第378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7月17日

107	"	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
108	"	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
109	"	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	国外での重篤な有害事象
110	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
111	"	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
112	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アメリカン・バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
113	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
114	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アメリカン・バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
115	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
116	"	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
117	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
118	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
119	"	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、年次報告
120	"	AMG423 (291901)	アステラス・アメリカン・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
121	"	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
122	"	JRM-001 (R282102)	日本再生医療	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	A	年次報告、研究報告
123	"	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

第378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7月17日

124	"	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、研究報告
125	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
126	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重特な有害事象
127	"	— (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
128	"	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
129	"	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、年次報告
130	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	年次報告
131	"	YHI-1001 (300901)	ヤクルト本社	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
132	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
133	"	SB623 (R281605)	サンofi	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
134	"	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
135	"	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
136	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	プリristol・マイヤーズ スカイ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
137	"	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
138	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
139	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
140	"	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

第378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7月17日

141	"	BMS-986205/BMS-936558 (300902)	プリストル・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
142	"	— (R290103)	オンコリスバイオファーマ	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
143	"	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
144	"	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
145	"	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
146	"	— (290217)	アストラゼネカ	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
147	"	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
148	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・smithkline	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	国内外での重篤な有害事象、添付文書、使用上の注意改訂のお知らせ
149	"	GSK1358820 (281007)	グラクソ・smithkline	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、添付文書、使用上の注意改訂のお知らせ
150	"	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
151	"	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
152	"	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
153	"	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、年次報告
154	"	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
155	"	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
156	"	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
157	"	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

第378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7月17日

158	"	ONO-4538 (300207)	小野薬品工業	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象
159	"	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
160	"	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	国外での重篤な有害事象
161	"	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
162	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリー	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象
163	"	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
164	"	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
165	"	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
166	"	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
167	"	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
168	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫 症候群	A	研究報告、措置報告
169	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫 症候群	A	年次報告
170	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
171	"	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
172	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫 症候群	A	年次報告
173	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫 症候群	A	研究報告、措置報告
174	"	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

第378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7月17日

175	"	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、研究報告
176	"	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、研究報告
177	"	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
178	"	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
179	"	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
180	"	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
181	"	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
182	"	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
183	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	プリストル・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
184	"	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
185	"	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、措置報告
186	"	BAY 80-6946 (290211)	バイエル薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性 非 hodgkin 腫瘍	A	国外での重篤な有害事象
187	"	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
188	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	年次報告
189	"	E7438(tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告、措置報告
190	"	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、年次報告

第378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7月17日

191	"	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
192	"	GSK1358820 (281006)	グーラクソ・スマスクリーン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	国内での重篤な有害事象
193	"	GSK1358820 (281007)	グーラクソ・スマスクリーン	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
194	"	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
195	"	MHOS/SHP615 (C291803)	IQVIAサービスズジャパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	国外での重篤な有害事象
196	"	MHOS/SHP615 (C291804)	IQVIAサービスズジャパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	国外での重篤な有害事象
197	"	Filgotinib (290104)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	クロン病	A	国内外での重篤な有害事象
198	"	Filgotinib (290105)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	クロン病	A	国内外での重篤な有害事象
199	"	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
200	"	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
201	"	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
202	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アンド・カンパニー	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
203	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アンド・カンパニー	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外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	"	ONO-4538 (300207)	小野薬品工業	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象
206	"	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
207	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	年次報告の誤記修正

第378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7月17日

208	"	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
-----	---	--	------	-----	------	---	-------------------

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 開発の中止等に関する報告書（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

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	治験中止	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	開発の中止について経緯を説明後、承認された。

4. 治験実施計画等の変更（一般審査）

審査結果：A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
210	継続	GS-7340 (260102)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	治験実施計画書等の変更
211	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
212	"	Filgotinib (290104)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	クロhn病	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
213	"	Filgotinib (290105)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	クロhn病	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
214	"	Filgotinib (290106)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
215	"	Filgotinib (290107)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
216	"	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	治験実施計画書等の変更
217	"	Selonsertib (290110)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	NASH	A	治験実施計画書等の変更
218	"	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	治験実施計画書の変更
219	"	ラムシリマブ (LY3009806) (270203)	日本イライリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更

第378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7月17日

220	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書の変更
221	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の変更
222	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
223	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
224	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
225	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
226	"	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
227	"	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
228	"	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	治験実施計画書等の変更
229	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
230	"	— (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
231	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
232	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
233	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	治験実施計画書の変更
234	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	治験実施計画書の変更
235	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	治験実施計画書等の変更
236	"	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

第378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7月17日

237	"	ONO-4538/BMS-734016 (F271001)	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
238	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	治験実施計画書等の変更
239	"	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	治験実施計画書の変更
240	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・smithkline	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
241	"	GSK1358820 (281007)	グラクソ・smithkline	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
242	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	治験実施計画書等の変更
243	"	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	治験実施計画書等の変更
244	"	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
245	"	E7080(Lenvatinib)MK-3475(Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
246	"	SJP-0133 (C301101)	千寿製薬	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
247	"	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
248	"	MHOS/SHP615 (C291803)	IQVIAサービスズジャパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	治験実施計画書等の変更
249	"	MHOS/SHP615 (C291804)	IQVIAサービスズジャパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	治験実施計画書等の変更
250	"	LCZ696 (271901)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	治験実施計画書等の変更
251	"	AMG423 (291901)	アステラス・アメリカン・バイオファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	治験実施計画書等の変更
252	"	JRM-001 (R282102)	日本再生医療	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	A	治験実施計画書等の変更

第378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7月17日

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
253	継続	ソホスブピル/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
254	"	TDM-621 (290108)	スリー・ティー・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	実施体制変更
255	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
256	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更、契約期間延長
257	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
258	"	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	実施体制変更
259	"	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	実施体制変更
260	"	MED14736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
261	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
262	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
263	"	SP-02L (270219)	ソレイジア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
264	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
265	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的粒細胞白血病	A	実施体制変更
266	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的粒細胞白血病	A	分担医師の削除
267	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除

第378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7月17日

268	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病 (AML)	A	分担医師の削除
269	"	INC280 (290201)	ノバルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	実施体制変更、契約期間延長
270	"	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	分担医師の削除
271	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	分担医師の削除
272	"	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
273	"	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
274	"	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	分担医師の削除
275	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の削除
276	"	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	分担医師の削除
277	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の所属変更、追加、削除
278	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アムリカン・バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
279	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アムリカン・バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
280	"	— (290216)	IQVIAサービス・ジャパン	第Ⅰ相	—	A	分担医師の削除
281	"	— (290217)	アストラゼネカ	第Ⅰ相	—	A	分担医師の削除
282	"	AMG592 (300201)	アステラス・アムリカン・バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
283	"	ONO-4538 (300207)	小野薬品工業	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	分担医師の追加、削除
284	"	ONO-4538 (300207)	小野薬品工業	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	実施体制変更

第378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7月17日

285	"	ABT-199(ペネクリクス) (300209)	アッヴィ	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	同意説明文書第の変更
286	"	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	実施体制変更
287	"	BI 655064 (280301)	日本ベーリングァイン ケルハイム	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
288	"	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	実施体制変更
289	"	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	分担医師の削除
290	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
291	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	実施体制変更
292	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
293	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	実施体制変更
294	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	A	分担医師の追加、削除
295	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
296	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリー	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	実施体制変更
297	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	実施体制変更
298	"	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
299	"	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	実施体制変更、レタ-の発行
300	"	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
301	"	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

第378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7月17日

302	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	実施体制変更
303	"	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	実施体制変更
304	"	BAY1841788(ODM-201) (291002)	ハーピル薬品	第Ⅲ相	転移性リンパ節感受性前立腺癌	A	実施体制変更
305	"	SJP-0133 (C301101)	千寿製薬	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	A	分担医師の追加
306	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	実施体制変更
307	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メル化成人膠芽腫	A	実施体制変更
308	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メル化成人膠芽腫	A	実施体制変更
309	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
310	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	興和	第Ⅳ相	高脂血症	A	同意説明文書の変更

6. 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
311	継続	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	

第378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7月17日

7. 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
312	終了	ソルパスビール/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	目標症例数： 8例 実施症例数： 7例
313	"	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
314	"	MK-3475 (290204)	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
315	"	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
316	"	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
317	"	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

8. 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
318	開発中止	DE-766 (250203)	第一三共	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	呼吸器・アレルギー・内科	
319	治験中止	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	麻酔科蘇生科	
320	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	救急科	

第378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7月17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	審査結果	審査結果
1	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	オーパスネイキティカル	検証的試験	虚血性心疾患	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	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
3	"	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	A	国内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	A	国外での重篤な有害事象
5	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国外での重篤な有害事象
6	"	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

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	審査結果	備考
7	継続	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

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	審査結果	備考
8	継続	JF-04 (ネットワーク2404)	フクダ電子	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
9	"	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	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
11	"	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	A	実施体制変更

第378回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年7月17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	アルカイン塩酸塩・アドレリン 酒石酸水素塩注射剤 (アルカイン製剤) (M302101)	第Ⅱ相	—	歯科麻酔科	歯科麻酔科	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等について審議され、健康被害への対応について実施医療機関は補償の方針を明確にし、実施医療機関間で合意した文書を提出することで、修正の上承認された。

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10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8報）
4	〃	— (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
5	〃	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
6	〃	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	措置報告
7	〃	ONO-4538 (医師主導治験300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	措置報告
8	〃	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	措置報告
9	〃	— (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
10	〃	ニボルマブ（ONO-4538） (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	A	措置報告
11	〃	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
12	〃	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	措置報告
13	〃	— (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
14	〃	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

第378回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年7月17日

15	"	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
16	"	— (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
17	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	措置報告
18	"	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
19	"	PF-02341066 (医師主導治験300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレギー内科	A	企業からの定期報告
20	"	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
21	"	IDE-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	添付文書改訂
22	"	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

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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
23	継続	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	試験デザイン等の変更の経緯について説明後、治験実施計画書の変更について承認された。

4. 治験実施計画等の変更 (一般審査)

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

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
24	継続	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	呼吸器・アレギー 内科	A	治験実施計画書等の変更
25	"	— (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
26	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センタ-	泌尿器科	A	治験実施計画書等の変更
27	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センタ-	泌尿器科	A	同意説明文書の変更
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	同意説明文書の変更

第378回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年7月17日

29	"	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変更
30	"	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変更、同意説明文書の変更
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	同意説明文書の変更

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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
31	継続	MRA (医師主導治験280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	顯微鏡的多発血管炎、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
32	"	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	分担医師の削除
33	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	責任医師の所属変更
34	"	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	責任医師の所属変更
35	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	責任医師の所属変更
36	"	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変更

6. 治験の広報申請書

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
37	継続	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	

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
38	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	モニタリング 2018年3月16日実施 指摘事項なし
39	"	— (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5月10日、11日実施 指摘事項なし

第378回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年7月17日

40	〃	IDE-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング 6月19日実施 指摘事項なし
41	〃	IDE-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	監査2018年5月8日、9日実施 モニタリングでの指摘事項の対応と対策を確認した
42	〃	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3月23日実施 指摘事項なし