

開催日時：平成30年8月21日(火) 14:00～15:05

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：岩室雅也、江國大輔、山根正修、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、西堀正洋、岡久雄、沖中由美、高橋文博、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

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	AJM300 (300101)	キッセイ薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験データ等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	Cabozantinib (300102)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、副作用等審議の上、治験の実施が承認された。
3	"	Filotinib (300303)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験データ等確認の上、治験の実施が承認された。
4	"	BI655064 (300304)	日本ペーリング・イングルハム	第Ⅱ相	—	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験データ等確認の上、治験の実施が承認された。
5	"	R07198574 (300702)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、副作用等審議の上、治験の実施が承認された。

※No. 6, 7は取り下げにより欠番

## 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
8	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラZeneca	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5報）
9	"	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）
10	"	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）
11	"	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）
12	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）
13	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
14	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）
15	"	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5報）
16	"	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）

## 第379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8月21日

17	"	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3報)
18	"	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3報)
19	"	Nivolumab・Ipilimumab(290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	措置報告
20	"	E6011(290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
21	"	ラムジルマブ <sup>®</sup> (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
22	"	AP24534(280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
23	"	—(290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
24	"	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
25	"	ALXN1210(292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間 ヘモクリビン尿症	A	国内外での重篤な有害事象
26	"	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
27	"	—(290216)	IQVIAサービシーズ <sup>®</sup> ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
28	"	Filgotinib(290301)	ギリアド・サイエンシズ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国外での重篤な有害事象
29	"	ダバゲリロジン(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
30	"	—(291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
31	"	AMG423(291901)	アステラス・アムジエン・ハ <sup>®</sup> イオファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国外での重篤な有害事象
32	"	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
33	"	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
34	"	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
35	"	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
36	"	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、措置報告

## 第379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8月21日

37	"	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
38	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
39	"	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	措置報告
40	"	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
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	国内外での重篤な有害事象、措置報告
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	"	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
44	"	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
45	"	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
46	"	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
47	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性 夜間ハモドリ症	A	国外での重篤な有害事象
48	"	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
49	"	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
50	"	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
51	"	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
52	"	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
53	"	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
54	"	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、年次報告
55	"	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
56	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国外での重篤な有害事象

## 第379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8月21日

57	"	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
58	"	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
59	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
60	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリー	第Ⅲ相	中等症から 重度のりくわ	A	国内での重篤な有害事象
61	"	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	措置報告
62	"	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
63	"	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
64	"	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
65	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	アップルイ	第Ⅲ相	乾癬	A	国内外での重篤な有害事象
66	"	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
67	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告
68	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺がん	A	国内外での重篤な有害事象、研究報告、措置報告
69	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺がん	A	国内外での重篤な有害事象、研究報告、措置報告
70	"	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、研究報告、措置報告
71	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ボウキン リンパ腫	A	国内での重篤な有害事象
72	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
73	"	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、研究報告、措置報告
74	"	ダバゲリロジン (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
75	"	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、研究報告、措置報告
76	"	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、研究報告、措置報告

## 第379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8月21日

77	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	パイロ薬品	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
78	"	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、研究報告、措置報告
79	"	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、研究報告、措置報告
80	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	パイロ薬品	第Ⅲ相	転移性リノン感受性 前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
81	"	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
82	"	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
83	"	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
84	"	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
85	"	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
86	"	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
87	"	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
88	"	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
89	"	— (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
90	"	PCI-32765 (300202)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	A	国内外での重篤な有害事象
91	"	ONO-4538/BMS-734016 (271001)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の進行性 又は転移性 腎細胞がん	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
92	"	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、措置報告
93	"	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
94	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間 ヘモクリビン尿症	A	国外での重篤な有害事象
95	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象

## 第379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8月21日

96	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
97	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
98	"	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
99	"	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	国内外での重篤な有害事象
100	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	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	"	AMG592 (300201)	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
103	"	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
104	"	Filgotinib (290301)	キリアド・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
105	"	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	国外での重篤な有害事象、年次報告
106	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
107	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
108	"	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
109	"	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
110	"	GS-7340 (260102)	キリアド・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
111	"	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
112	"	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
113	"	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	国内外での重篤な有害事象
114	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
115	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国外での重篤な有害事象

## 第379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8月21日

116	"	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
117	"	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
118	"	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
119	"	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
120	"	CCX168 (300302)	シミック	第Ⅲ相	頭微鏡的多発血管 炎、多発血管炎性 肉芽腫症	A	国外での重篤な有害事象
121	"	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
122	"	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
123	"	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
124	"	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	国内での重篤な有害事象
125	"	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
126	"	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
127	"	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
128	"	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
129	"	— (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
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
131	"	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
132	"	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
133	"	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
134	"	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
135	"	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

## 第379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8月21日

136	"	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
137	"	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
138	"	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
139	"	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	国外での樹徳案有害事象
140	"	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
141	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	興和	第Ⅳ相	高脂血症	A	年次報告
142	"	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	国内での重篤案有害事象
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	"	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
145	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
146	"	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
147	"	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
148	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリングーイン ケルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
149	"	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
150	"	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
151	"	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
152	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
153	"	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
154	"	BAY1841788/darolutamid e/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

## 第379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8月21日

155	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	パイロ薬品	第Ⅲ相	転移性利モソ感受性 前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
156	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する 慢性副鼻腔炎	A	国外での重篤な有害事象
157	"	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
158	"	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
159	"	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持参事象、措置報告
160	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	A	国内での重篤な有害事象
161	"	GSK1358820 (281006)	グラクシ・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
162	"	GSK1358820 (281007)	グラクシ・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
163	"	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
164	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象、年次報告
165	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・パイオファーマ	第Ⅰ / Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
166	"	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
167	"	BAY 80-6946 (290211)	パイロ薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性 非ホジキンリンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象
168	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アムジエン・パイオファーマ	第Ⅰ / Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
169	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
170	"	PCI-32765 (300202)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	A	国外での重篤な有害事象
171	"	ABT-199(ペトクラクス) (300209)	アップルイ	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国外での重篤な有害事象
172	"	Filotinib (290301)	キリアド・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
173	"	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
174	"	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379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8月21日

175	"	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
176	"	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
177	"	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
178	"	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、年次報告
179	"	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
180	"	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
181	"	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
182	"	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
183	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
184	"	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
185	"	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
186	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
187	"	SB623 (R281605)	サンofi	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な不具合
188	"	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
189	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・ハ イオファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国外での重篤な有害事象
190	"	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
191	"	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
192	"	Filgotinib (290106)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
193	"	Filgotinib (290107)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
194	"	E6007 (290111)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	年次報告
195	"	E6007 (290111)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象

## 第379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8月21日

196	"	SP-02L (270219)	ソイジ・ア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
197	"	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
198	"	PCI-32765 (300203)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	A	国内外での重篤な有害事象
199	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	措置報告
200	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	取り下げ報告
201	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	『TECENTRIQ® (atezolizumab): A New Important Identified Risk: Immune-related Nephritis (20 July 2018)』

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

## 3. 治験実施計画等の変更（詳細審査）

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
202	継続	LY3009104 (260301)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	中等症から 重度のりんが	A	治験実施計画書等の変更の経緯を説明後、審議の上治験実施 計画書等の改訂が承認された。

## 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
203	継続	MLN0002 (260105)	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
204	"	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、同意説明文書の変更
205	"	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、同意説明文書の変更
206	"	E6007 (290111)	EA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
207	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
208	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺がん	A	治験実施計画書の変更
209	"	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	治験実施計画書の変更
210	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更

## 第379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8月21日

211	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
212	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	A	治験実施計画書等の変更
213	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	A	治験実施計画書等の変更
214	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
215	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービス ジャパン	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
216	"	INC424 (290202)	ハー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	治験実施計画書等の変更
217	"	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
218	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌がん	A	治験実施計画書の変更
219	"	INC424 (290208)	ハー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	治験実施計画書等の変更
220	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	治験実施計画書等の変更
221	"	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	同意説明文書の変更
222	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
223	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
224	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
225	"	AMG592 (300201)	アステラス・アムジエン・ハーバルファーマ	第Ⅰ / Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
226	"	PCI-32765 (300202)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
227	"	PCI-32765 (300203)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	A	治験実施計画書等の変更
228	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
229	"	GGS (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発 血管炎	A	治験実施計画書の変更、治験実施計画書等の変更
230	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリングホールディングス	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
231	"	Filgotinib (290301)	ギリアード・サイエンシズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	治験実施計画書等の変更

## 第379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8月21日

232	"	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	治験実施計画書等の変更
233	"	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
234	"	MK-3475/INCBO24360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	治験実施計画書の変更、治験実施計画書等の変更
235	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	アッヴィ	第Ⅲ相	乾癬	A	治験実施計画書等の変更
236	"	BAY1841788/ darolutamide/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
237	"	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
238	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	治験実施計画書等の変更
239	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験実施計画書等の変更
240	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験実施計画書等の変更
241	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ／Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更、治験実施計画書等の変更
242	"	SB623 (R281605)	サンofi	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更、治験実施計画書等の変更
243	"	RAD001 (291801)	ハーティスファーマ	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	治験実施計画書等の変更
244	"	L059/L059IV (291802)	ユーシーピージャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更
245	"	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	同意説明文書の変更、治験実施計画書等の変更
246	"	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	同意説明文書の変更、治験実施計画書等の変更
247	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	興和	第Ⅳ相	高脂血症	A	治験実施計画書等の変更
248	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	興和	第Ⅳ相	高脂血症	A	治験実施計画書等の変更

## 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
249	継続	Filgotinib (290104)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	クロ-ン病	A	実施体制変更
250	"	TDM-621 (290108)	スリー・ティ・イー・マトリックス	—	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
251	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
252	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
253	"	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
254	"	SP-02L (270219)	ソレイジ・ア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
255	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	実施体制変更
256	"	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
257	"	— (290216)	IQVIAサービシーズ ジャパン	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
258	"	— (290217)	アストラゼネカ	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
259	"	アテゾリズマブ (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
260	"	PCI-32765 (300203)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病	A	分担医師の追加
261	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
262	"	ABT-199(アバクルマブ) (300209)	アッヴィ	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	分担医師の削除
263	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
264	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更

## 第379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8月21日

265	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	A	実施体制変更
266	"	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
267	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	アッヴィ	第Ⅲ相	乾癬	A	責任医師の職名変更
268	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	アッヴィ	第Ⅲ相	乾癬	A	研究費の変更
269	"	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
270	"	BAY1841788/darolutamide/ 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
271	"	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
272	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	分担医師の所属変更
273	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	バイエル薬品	第Ⅲ相	転移性リノン感受性 前立腺癌	A	分担医師の追加、削除
274	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
275	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	分担医師の追加、削除
276	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	実施体制変更
277	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	実施体制変更
278	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	実施体制変更
279	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	実施体制変更
280	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
281	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相		A	実施体制変更

## 6. 治験の広報申請

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
282	継続	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	
283	"	GGS (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顯微鏡的 多発血管炎	A	
284	"	GGS (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顯微鏡的 多発血管炎	A	
285	"	L059/L059IV (291802)	ユーシーピーディーキャブン	第Ⅲ相	てんかん	A	

## 7. 治験終了報告書

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	備考
286	終了	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	目標症例数 : 4例 実施症例数 : 4例
287	"	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	目標症例数 : 3例 実施症例数 : 3例

## 8. 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	実施診療科	備考
288	承認取得	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	消化器内科	製品名 : エタ化ペオ点滴静注用300mg
289	"	MEDI4736 (260214)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	局所進行性 非小細胞肺癌	呼吸器・ アレルギー内科	製品名 : イミフィンジ点滴静注120mg、500mg
290	開発中止	LBH589 (200902)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	皮膚科	

## 第379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8月21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 (治験実施施設)	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	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	榎原病院	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）
2	"	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
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、年次報告
4	"	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
5	"	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
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	国内外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	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（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
8	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

## 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)	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
1	継続	— (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
2	"	— (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
3	"	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
4	"	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	措置報告
5	"	— (医師主導治験 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	措置報告
6	"	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
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 290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	企業より入手した副作用情報
9	"	ONO-4538 (医師主導治験 300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	企業より入手した副作用情報
10	"	— (医師主導治験 290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	措置報告
11	"	— (医師主導治験 290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	国内外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	報告対象外追加報告
13	"	ONO-4538 (M300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	報告対象外追加報告
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
15	"	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、措置報告
16	"	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

17	"	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
18	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アルギー内科	A	国内外で発生した重篤な有害事象
19	"	ONO-4538 (医師主導治験 291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	報告対象外追加報告
20	"	E0302 (医師主導治験 291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性 側索硬化症	神経内科	A	海外で発生した重篤な有害事象

## 2. 治験の再開(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
21	再開	— (医師主導治験 280101)	第Ⅰ相	—	消化器内科	消化器内	A	治験実施計画書等の変更内容を確認後、副作用の記載等審議され治験が再開・承認された。

## 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
22	継続	ニボルマ®(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変更
23	"	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	治験実施計画書等の変更
24	"	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	治験実施計画書の変更、治験実施計画書等の変更
25	"	E2007 (医師主導治験 291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	治験実施計画書等の変更
26	"	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
27	"	アルカイン塩酸塩・ アドレナリン酒石酸水素 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	A	治験実施計画書の変更、治験実施計画書等の変更、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
28	継続	— (F医主280101)	第Ⅰ相	—	消化器内科	消化器内科	A	治験実施計画書の変更、期間延長

29	"	— (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	分担医師の削除の追加
30	"	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改訂
31	"	ニボルマブ (M300205)	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	分担医師の追加、削除
32	"	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	治験実施計画書等の改訂
33	"	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
34	"	E2007 (医師主導治験 291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	分担医師の削除の削除
35	"	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	分担医師の削除の削除
36	"	アルカイナ塩酸塩・ アドレナリン酒石酸水素 塩注射剤 (アルカイナ製剤) (M302101)	第Ⅱ相	—	歯科麻酔科	歯科麻酔科	A	2018年7月IRBの審査結果(B修正の上で承認)に伴い、各実施 医療機関間で修正内容について明確にし合意文書が提出され た

## 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
37	継続	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	モニタリング 2018年6月6日実施 指摘事項なし
38	"	MRA (医師主導治験 280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	腎臓・ 糖尿病・ 内分泌内科	腎臓・ 糖尿病・ 内分泌内科	A	モニタリング 2018年6月21日実施 指摘事項なし
39	"	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5月18日、31日実施 指摘事項なし
40	"	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7月4日実施 指摘事項なし
41	"	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6月19日実施 指摘事項なし
42	"	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日に実施した株式会社インテムEDC構築 会社の監査最終報告書の提出