

開催日時：平成30年9月18日(火) 14:00～15:50

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：岩室雅也、齋藤大一、江國大輔、稲垣兼一、山根正修、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、西堀正洋、岡久雄、津田敏秀、高橋文博、藤成靖司、

出席委員：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	MPDL3280A (300212)	中外製薬	第Ⅲ相	頭頸部癌	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書中の副作用記載方法について確認の上、審議され治験の実施が承認された。
2	"	TS-152 (C300305)	大正製薬	第Ⅱ/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、同意説明文書、患者アンケート等審査の上、治験の実施が承認された。
3	"	TS-152 (C300306)	大正製薬	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	"	DS-8201a (300703)	第一三共	第Ⅲ相	乳癌	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	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	膀胱癌	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、副作用等確認の上、治験の変更の実施が承認された。
6	"	BMS-986231 (301902)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅱ相	—	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、併用禁止薬等確認の上、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)	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
7	継続	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 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)
8	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 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)
9	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 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)
10	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 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)
11	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 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)
12	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 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)
13	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 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)
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5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1報)

16	"	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)
17	"	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)
18	"	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)
19	"	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)
20	"	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)
21	"	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)
22	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	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)
23	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	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)
24	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	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)
25	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	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)
26	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	MSD	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)
27	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
28	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2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4報)
30	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メタ化成人膠芽腫	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
31	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メタ化成人膠芽腫	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
32	"	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
33	"	— (290216)	IQVIAサーベシス ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
34	"	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

35	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラセネカ	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
36	"	Durvalumab (MEDI4736) . Tremelimumab (290207)	アストラセネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
37	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
38	"	ダハゲリロジン (300301)	アストラセネカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	国内での重篤な有害事象
39	"	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
40	"	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
41	"	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
42	"	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
43	"	somapacitan (282104)	ノボ・ルティスクファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌 不全症	A	国外での重篤な有害事象
44	"	Durvalumab (MEDI4736) . Tremelimumab (290112)	アストラセネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	国内での重篤な有害事象
45	"	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
46	"	Filgotinib (290301)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
47	"	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
48	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
49	"	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
50	"	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
51	"	L059/L059IV (291802)	ユニービーズジャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国内外での重篤な有害事象
52	"	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
53	"	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

54	"	ASP2215 (290203)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
55	"	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
56	"	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
57	"	GSK1358820 (281006)	ゲラクソ・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
58	"	GSK1358820 (281007)	ゲラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性 排尿筋過活動	A	国内での重篤な有害事象
59	"	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
60	"	ABT-199(ヘクトクラス) (300209)	アッヴィ	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
61	"	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
62	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	アストラ製薬	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象
63	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
64	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
65	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	年次報告
66	"	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
67	"	BI 655064 (280301)	日本ベーリンガー インゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
68	"	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
69	"	E6011 (290101)	EA7ファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
70	"	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
71	"	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
72	"	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
73	"	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

74	"	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
75	"	BAY1841788/darolutamide /ODM-201 (281001)	バ イル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
76	"	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
77	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
78	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	バ イル薬品	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性 前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
79	"	ONO-4538/BMS-36558, 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
80	"	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
81	"	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
82	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ボツキンリンパ腫	A	国内での重篤な有害事象
83	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
84	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
85	"	BAY 80-6946 (290211)	バ イル薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性 非ボツキンリンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象
86	"	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
87	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
88	"	AMG592 (300201)	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
89	"	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
90	"	Filgotinib (290301)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
91	"	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
92	"	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	国内での重篤な有害事象
93	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告

94	"	ラムシマブ (LY3009806) (270203)	日本イライリ-	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
95	"	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、年次報告、措置報告
96	"	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、年次報告、措置報告
97	"	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
98	"	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、年次報告、措置報告
99	"	ASP2215 (280209)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	国外での重篤な有害事象
100	"	ASP2215 (290203)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
101	"	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
102	"	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、年次報告、措置報告
103	"	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、研究報告
104	"	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、研究報告
105	"	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
106	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
107	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプル陽性乳癌	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告、措置報告
108	"	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、年次報告、措置報告
109	"	MPDL3280A, RO4876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告、措置報告
110	"	Atezolizumab (RO5541267) (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、年次報告、措置報告
111	"	AMG423 (291901)	アストラ・アムジエン・ バイオファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国外での重篤な有害事象

112	"	GT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	A	国外での重篤な有害事象
113	"	— (290216)	IQVIAサービシズ ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
114	"	ABT-199(ベネトクラス) (300209)	アッウェイ	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
115	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	アッウェイ	第Ⅲ相	乾癬	A	国内外での重篤な有害事象
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	"	GS-7340 (260102)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象
118	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
119	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
120	"	ダハクアリゾジン (300301)	アストラセカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	国内での重篤な有害事象
121	"	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
122	"	SPM927 (261801)	ユニービージャパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
123	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラセカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
124	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラセカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
125	"	Filgotinib (290301)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
126	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性 夜間嘔吐・嘔心尿症	A	国内外での重篤な有害事象
127	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
128	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
129	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
130	"	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
131	"	MHOS/SHP615 (C291803)	IQVIAサービシズ 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

132	"	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
133	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤース 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
134	"	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
135	"	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
136	"	L059/L059IV (291802)	ユーシービー・ジャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象
137	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラ・セカ	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	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
139	"	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
140	"	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
141	"	Durvalumab(MEDI4736)、 Tremelimumab (290207)	アストラ・セカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
142	"	— (290216)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
143	"	GGG (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	A	年次報告
144	"	タハク・リロジン (300301)	アストラ・セカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	国内での重篤な有害事象
145	"	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
146	"	Durvalumab(MEDI4736)、 Tremelimumab (290212)	アストラ・セカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
147	"	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
148	"	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
149	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	国外での重篤な有害事象

150	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	国外での重篤な有害事象
151	"	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	個別症例報告の取り下げ
152	"	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	国外での重篤な有害事象
153	"	Selonsertib (290110)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	NASH	A	国外での重篤な有害事象
154	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	アストラセカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	国内での重篤な有害事象
155	"	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
156	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
157	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
158	"	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
159	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
160	"	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
161	"	BAY1841788/darolutamide /ODM-201 (281001)	バ イル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
162	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	バ イル薬品	第Ⅲ相	転移性ホルモン 感受性前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
163	"	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	国内外での重篤な有害事象
164	"	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
165	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
166	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
167	"	INC424 (290202)	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	国内外での重篤な有害事象、研究報告
168	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象、年次報告

169	"	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
170	"	INC424 (290208)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	スロイト <sup>®</sup> 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、研究報告
171	"	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
172	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国内外での重篤な有害事象、伝達取下げ報告
173	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メシル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
174	"	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
175	"	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、措置報告
176	"	AMG423 (291901)	アストラ・アムジエン・バイオ ファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
177	"	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
178	"	Cabozantinib (300102)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
179	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラ・セネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
180	"	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、年次報告
181	"	Filgotinib (290301)	キリアド・サイエンシス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
182	"	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
183	"	PCI-32765 (300203)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	A	国外での重篤な有害事象
184	"	ABT-199 (ベネトクラクス) (300209)	アッヴィ	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	A	国外での重篤な有害事象
185	"	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
186	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象

187	"	GT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	A	国外での重篤な有害事象
188	"	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
189	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
190	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告
191	"	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
192	"	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
193	"	SPM927 (261801)	ユーニベージヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
194	"	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
195	"	Filgotinib (290104)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
196	"	Filgotinib (290105)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	クローン病	A	国内外での重篤な有害事象
197	"	Filgotinib (290106)	キリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
198	"	Filgotinib (290107)	キリアドサイエンス	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
199	"	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
200	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	日本イライリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国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	"	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
203	"	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

204	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
205	"	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290212)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
206	"	MK-3475 (300211)	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
207	"	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
208	"	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
209	"	YHI-1001 (300901)	ヤクト本社	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
210	"	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
211	"	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
212	"	INC280 (270208)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
213	"	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
214	"	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
215	"	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
216	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
217	"	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
218	"	Filgotinib (290301)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
219	"	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

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
220	継続	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	試験デザイン改訂の経緯について説明後、治験実施計画書等について審議の上、変更が承認された。

## 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
222	継続	MLN0002SC (280101)	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
223	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	治験実施計画書等の変更
224	"	Cabozantinib (300102)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
225	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書等の変更
226	"	Atezolizumab (260202)	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
227	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書等の変更
228	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤース スタイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
229	"	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	同意説明文書等の変更
230	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
231	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉キリン腫	A	同意説明文書等の変更
232	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書等の変更
233	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書等の変更
234	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
235	"	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、同意説明文書の変更
236	"	— (290216)	IQVIAサービシース ジャパン	第Ⅰ相	—	A	同意説明文書等の変更
237	"	PCI-32765 (300202)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	急性移植片 対宿主病	A	治験実施計画書等の変更
238	"	PCI-32765 (300203)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	急性移植片 対宿主病	A	同意説明文書等の変更

239	"	ONO-4538 (300207)	小野薬品工業	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
240	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
221	"	GCX168 (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
241	"	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
242	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
243	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
244	"	Ad-SGE-REIC (R300701)	杏林製薬	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
245	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	アークイ	第Ⅲ相	乾癬	A	治験実施計画書等の変更
246	"	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
247	"	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
248	"	BAY1841788 (darolutamide) (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
249	"	BAY1841788 (darolutamide) (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	同意説明文書等の変更
250	"	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
251	"	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
252	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	アストラ製薬	第Ⅲ相	局所進行性又は転移性尿路上皮癌	A	同意説明文書等の変更
253	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	A	治験実施計画書等の変更
254	"	SB623 (R281605)	カンパイ	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
255	"	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、同意説明文書の変更
256	"	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
257	継続	TDM-621 (290108)	スリー・デー・マトリクス	—	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
258	〃	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
259	〃	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
260	〃	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
261	〃	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
262	〃	ラムシルマ <sup>®</sup> (LY3009806) (270203)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
263	〃	MEDI4736 (270204)	アストラ <sup>®</sup> 社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
264	〃	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
265	〃	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
266	〃	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
267	〃	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
268	〃	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
269	〃	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
270	〃	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
271	〃	INC280 (270208)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
272	〃	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更、分担医師の削除
273	〃	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラ <sup>®</sup> 社	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
274	〃	ASP2215 (270215)	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
275	〃	MEDI4736、 tremelimumab (270221)	アストラ <sup>®</sup> 社	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

276	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
277	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
278	"	GT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	A	実施体制変更
279	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサビシース ジヤパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
280	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサビシース ジヤパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
281	"	INC280 (290201)	ハルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
282	"	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	分担医師の追加、削除
283	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
284	"	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、分担医師の追加、削除
285	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
286	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
287	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
288	"	— (290217)	アストラゼネカ	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
289	"	アテゾリスタマブ (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
290	"	PCI-32765 (300202)	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
291	"	PCI-32765 (300203)	ヤンセンファーマ	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	A	実施体制変更
292	"	ONO-4538 (300207)	小野薬品工業	第Ⅲ相	頭頸部 扁平上皮癌	A	責任医師の職名変更
293	"	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
294	"	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
295	"	ABT-199 (ベクトラクス) (300209)	アキュイ	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	実施体制変更

296	"	MK-3475 (300211)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書第の変更
297	"	MK-3475 (300211)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
298	"	MK-3475 (300211)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
299	"	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
300	"	Filgotinib (290301)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
301	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	治験実施計画書等の変更
302	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
303	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	A	分担医師の追加、削除
304	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	実施体制変更
305	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	分担医師の削除
306	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	実施体制変更
307	"	BAY1841788/darolutamide /ODM-201 (281001)	バ イル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	A	分担医師の追加、削除
308	"	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
309	"	GSK1358820 (281006)	ゲラック・ミスクリン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	実施体制変更
310	"	GSK1358820 (281007)	ゲラック・ミスクリン	第Ⅲ相	神経因性 排尿筋過活動	A	実施体制変更
311	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	分担医師の追加、削除
312	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の削除
313	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の削除
314	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	バ イル薬品	第Ⅲ相	転移性ホルモン 感受性前立腺癌	A	実施体制変更

315	"	ONO-4538/BMS-36558, 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
316	"	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	分担医師の追加
317	"	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	実施体制変更
318	"	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	分担医師の追加
319	"	SJP-0133 (C301101)	千寿製薬	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	A	実施体制変更
320	"	TCD-15152 (281604)	フレ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	実施体制変更

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
321	継続	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	
322	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	
323	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	
324	"	ONO-4538 (300207)	小野薬品工業	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	
325	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	
326	"	MHOS/SHP615 (C291803)	IQVIAサービシズ ジャパン	第Ⅲ相	てんかん重積状態	A	

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
327	終了	GS-0387 (Mometinib) (270202)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
328	"	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
329	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
330	"	Cabozantinib (291004)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例

第380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9月18日

1. 新規申請

審査結果：A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
1	新規	PRDS-001 (ネットワークD3003)	JIMRO	検証的試験	治療抵抗性高血圧	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、機器での治療方法等を確認の上、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)	依頼者 (治験実施施設)	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
2	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	オーハスネイメディカル	検証的試験	虚血性心疾患	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
3	"	Comboステント (ネットワーク2502)	オーハスネイメディカル	検証的試験	虚血性心疾患	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
4	"	NP023 (ネットワーク2802)	ニフロ	検証的試験	虚血性心疾患	A	年次報告
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	"	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
7	"	チカグレロル (ネットワーク2602)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	2型糖尿病	A	国内での重篤な有害事象
8	"	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	国内での重篤な不具合
9	"	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
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	A	措置報告
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	国内での重篤な有害事象
12	"	チカグレロル (ネットワーク2602)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	2型糖尿病	A	国内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

3. 治験実施計画等の変更(一般審査)

審査結果：A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
13	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	A	治験実施計画書等の変更
14	"	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更

第380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9月18日

4. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

審査結果：A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
15	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	実施体制変更
16	〃	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	分担医師の追加

5. 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
17	終了	JF-04 (ネットワーク2404)	フクダ電子	第Ⅱ相	—	A	目標症例数：5例 実施症例数：1例
18	〃	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	目標症例数：6例 実施症例数：5例

第380回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年9月18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	NPC-12T (M301801)	第II相	—	小児神経科	小児神経科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、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)	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	PF-02341066 (医師主導治験300206)	第II相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	企業より入手した副作用情報
3	"	— (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
4	"	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
5	"	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
6	"	— (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
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	企業より入手した副作用情報
8	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	A	措置報告(2018年8月2日)
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	"	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
11	"	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
12	"	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
13	"	CH5424802 (医師主導治験280201)	第I/II相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	添付文書改訂
14	"	PF-02341066 (医師主導治験300206)	第II相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	企業より入手した副作用情報
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
16	"	AZD9291 (M300208)	第I/II相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	国内外で発生した重篤な有害事象
17	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第II相	—	低侵襲治療センター	A	国内外で発生した重篤な有害事象
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

第380回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年9月18日

3. 治験実施計画書等の変更(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
19	継続	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	パイマーカ実施の経緯について説明後、治験実施計画書等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
20	継続	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	治験実施計画書等の変更
21	"	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
22	"	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変更
23	"	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	"	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
27	"	アルカイ塩酸塩・7α-レソリン酒 石酸水素塩注射剤 (アルカイ製剤) (M302101)	第Ⅱ相	—	歯科麻酔科	歯科麻酔科	A	治験実施計画書等の変更、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
28	継続	GH5424802 (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	分担医師の削除
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、削除
30	"	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
31	"	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	分担医師の追加、削除
32	"	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	分担医師の追加、削除
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	分担医師の削除

第380回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年9月18日

6. モニタリング報告書、監査報告書

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
34	継続	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	呼吸器・ アレルギー-内科	A	モニタリング 2018年6月12日、7月9日、10日実施 指摘事項なし
35	"	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	モニタリング 2018年7月18日実施 指摘事項なし
36	"	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	モニタリング(オフサイトモニタリング) 2018年8月1日、2日実施 試験開始前モニタリングで調整事務局に対しての指摘あり。 岡山大学病院に対しては指摘なし
37	"	ニボルマブ(ONO-4538) (医師主導治験280801)	第II相	—	整形外科	整形外科	A	モニタリング 2018年5月21日～8月14日実施分 指摘事項なし
38	"	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8月8日実施 指摘事項なし
39	"	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8月23日実施 指摘事項なし
40	"	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	モニタリング 2018年8月3日実施 指摘事項なし