

開催日時：平成30年10月16日（火）14：00～15：35

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、江國 大輔、山根 正修、柳井 広之、北村 佳久、高取 佐智子、岡 久雄、沖中 由美、津田 敏秀

出席委員：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	LY3074828 (300103)	日本イーライリリー	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、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	LY3074828 (C300104)	日本イーライリリー	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、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
3	"	BMS-936558/BMS-734016 (300213)	アーリストル・マイヤーズ カイ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書記載方法等について確認の上、治験の実施が承認された。
4	"	Atezolizumab (300214)	中外製薬	第Ⅳ相	再発の非小細胞肺癌	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
5	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	マントル細胞リンパ腫	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、CTDS関係の記載を同意説明文書内に追記、確認することで、修正の上承認された。
6	"	APL-2 (300216)	Integrated Development Associates	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、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	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）
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）
260	"	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）
11	"	MK-3475/INCBO24360 (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6報）
12	"	MK-3475/INCBO24360 (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7報）
13	"	BAY1841788/ darolutamide/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6報）
14	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メル化成人膠芽腫	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）

第381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10月16日

15	"	Filgotinib (300303)	キラリト [®] 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
16	"	Filgotinib (300303)	キラリト [®] 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
17	"	Filgotinib (300303)	キラリト [®] 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
18	"	Filgotinib (300303)	キラリト [®] 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
19	"	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
20	"	ALXN1210 (292101)	アレクサンファーマ	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
21	"	Filgotinib (300303)	キラリト [®] 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
22	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
23	"	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、取下げ報告
24	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
25	"	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
26	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
27	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メタ化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
28	"	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
29	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	国外での重篤な有害事象
30	"	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
31	"	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
32	"	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
33	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービシーズ [®] ジャパン [®]	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
34	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービシーズ [®] ジャパン [®]	第Ⅱ相	—	A	国内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	"	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

第381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10月16日

37	"	— (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
38	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーリー	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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	国内外での重篤な有害事象
40	"	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
41	"	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
42	"	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
43	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオファーマ	第Ⅲ相	成人発作性 夜間ヘモケイン尿症	A	国外での重篤な有害事象
44	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アンド・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
45	"	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
46	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アンド・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
47	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
48	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリングカン イング・ルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
49	"	Filgotinib (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、年次報告
50	"	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	国内外での重篤な有害事象
51	"	Filgotinib (300303)	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、年次報告
52	"	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、措置報告
53	"	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
54	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌がん	A	国内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	"	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
57	"	AMG423 (291901)	アステラス・アンド・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
58	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告

第381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10月16日

59	"	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、措置報告、伝達取下げ報告
60	"	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、措置報告
61	"	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、措置報告
62	"	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
63	"	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
64	"	ABT-199 (ベトカラクス) (300209)	アツギイ	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国外での重篤な有害事象
65	"	MPDL3280A (300212)	中外製薬	第Ⅲ相	頭頸部癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
66	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
67	"	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
68	"	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
69	"	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
70	"	BAY1841788/ darolutamide/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
71	"	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
72	"	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
73	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	バイエル薬品	第Ⅲ相	転移性臓器感受性 前立腺癌	A	国外での重篤な有害事象
74	"	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
75	"	Cabozantinib (300102)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
76	"	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
77	"	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
78	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
79	"	ダハゲリゾン (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

第381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10月16日

80	"	GSK1358820 (281006)	ゲラクツ・スマスクリーン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	国内外での重篤な有害事象
81	"	GSK1358820 (281007)	ゲラクツ・スマスクリーン	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
82	"	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
83	"	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
84	"	BAY 80-6946 (290211)	バイエル薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性 非ホジキンリバ腫	A	国内外での重篤な有害事象
85	"	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
86	"	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
87	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	年次報告
88	"	ALXN1210 (292101)	アルケシオンファーマ	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
89	"	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
90	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
91	"	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
92	"	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
93	"	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
94	"	Filotinib (300303)	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
95	"	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、取下げ報告
96	"	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
97	"	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
98	"	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
99	"	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
100	"	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
101	"	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381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10月16日

102	"	— (290216)	IQVIAサービシーズ ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
103	"	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
104	"	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、年次報告
105	"	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
106	"	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
107	"	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、年次報告
108	"	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
109	"	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
110	"	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、年次報告
111	"	YH1-1001 (300901)	ヤクト本社	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象、年次報告
112	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メチ化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告
113	"	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
114	"	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
115	"	Selonsertib (290109)	キリアド・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、年次報告
116	"	Selonsertib (290110)	キリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	NASH	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
117	"	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
118	"	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
119	"	ALXN1210 (292101)	アルゲオントーマ	第Ⅲ相	成人発作性 夜間めまい・尿症	A	国外での重篤な有害事象
120	"	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
121	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
122	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象

第381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10月16日

123	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
124	"	— (290217)	アストラゼネカ	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
125	"	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
126	"	Filgotinib (300303)	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
127	"	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
128	"	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
129	"	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、年次報告
130	"	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、年次報告
131	"	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
132	"	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
133	"	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
134	"	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
135	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービシーズ ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
136	"	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービシーズ ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
137	"	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
138	"	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、年次報告
139	"	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
140	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリング・ イング・ルーム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
141	"	タバゲリプロジン (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、措置報告
142	"	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告
143	"	BI655064 (300304)	日本ペーリング・ イング・ルーム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
144	"	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、年次報告

第381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10月16日

145	"	Filgotinib (290105)	ギリド [®] 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、年次報告
146	"	Filgotinib (290106)	ギリド [®] 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、年次報告
147	"	Filgotinib (290107)	ギリド [®] 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、年次報告
148	"	Cabozantinib (300102)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
149	"	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
150	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼ [®] 社	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
151	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
152	"	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
153	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	バ [®] イ俳薬品	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
154	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	バ [®] イ俳薬品	第Ⅲ相	転移性利モ [®] 感受性 前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
155	"	SB623 (R281605)	サン [®] イ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
156	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジ [®] エン・ バ [®] イオフーム	第Ⅲ相	心不全	A	国外での重篤な有害事象
157	"	GS-7340 (260102)	ギリド [®] 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
158	"	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
159	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	アストラゼ [®] 社	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	国内での重篤な有害事象
160	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼ [®] 社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
161	"	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
162	"	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
163	"	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
164	"	MK-3475/INCBO24360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
165	"	— (290216)	IQVIA [®] セビ [®] シーズ ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
166	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	取下げ報告

第381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10月16日

167	"	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
168	"	ABT-199 (エベクレラクス) (300209)	アツガイ	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国外での重篤な有害事象
169	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
170	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	アツガイ	第Ⅲ相	乾癬	A	国外での重篤な有害事象
171	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	アステラ製薬	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	A	国外での重篤な有害事象
172	"	ALXN1210 (292101)	アレクサンファーマ	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
173	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的エリザンバ腫	A	国内での重篤な有害事象
174	"	BAY 80-6946 (290211)	バイエル薬品	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性 非ホジキンリバ腫	A	国外での重篤な有害事象
175	"	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
176	"	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
177	"	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

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
178	継続	E7438 (tazemetostat) (300204)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
179	"	YHI-1001 (300901)	ヤクト本社	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
180	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	アステラ製薬	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	A	治験実施計画書等の変更
181	"	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、同意説明文書の変更

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
182	継続	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
183	"	ASP2215 (270215)	アステラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	治験実施計画書等の変更

184	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
185	"	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
186	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	ファイザー	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
187	"	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	同意説明文書の変更
188	"	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
189	"	AMG592 (300201)	アステラス・アンド・サン バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
190	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
191	"	MK-3475 (300211)	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
192	"	MPDL3280A (300212)	中外製薬	第Ⅲ相	頭頸部癌	A	治験実施計画書等の変更
193	"	Filotinib (300303)	キリアド・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
194	"	Filotinib (300303)	キリアド・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
195	"	BI655064 (300304)	日本ペーリングカンパニー リハイルーム	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
196	"	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
197	"	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
198	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
199	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
200	"	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
201	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌がん	A	治験実施計画書等の変更
202	"	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
203	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	アヴァイ	第Ⅲ相	乾癬	A	他院からの転院被験者の受け入れ依頼及び治験実施中の転院に関する治験依頼者見解

204	"	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	記載明確化に伴うNOTE TO FILE発行
205	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
206	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	承認条件削除に係る添付文書の改訂
207	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	承認条件削除に係る添付文書の改訂
208	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
209	"	SPM927 (261801)	ユービーアジヤバン	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更
210	"	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	情報更新に伴う治験薬概要書追補の発行

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
212	継続	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	実施体制変更
213	"	Selonsertib (290110)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	NASH	A	実施体制変更
214	"	E6007 (290111)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
215	"	Cabozantinib (300102)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
216	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
217	"	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	A	実施体制変更
218	"	MK-3475 (290210)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
219	"	MK-3475/INCBO24360 (290214)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除
220	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリング・ イングルハイム	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
221	"	KHK2375 (290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
222	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	実施体制変更
223	"	R07198574 (300702)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	実施体制変更
224	"	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
225	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	分担医師の削除
226	"	BAY1841788/ darolutamide/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

227	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	高りぬ浸潤性 尿路上皮がん	A	分担医師の追加、削除
228	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	高りぬ浸潤性 尿路上皮がん	A	実施体制変更
229	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	分担医師の追加、削除
230	"	GSK1358820 (281006)	ゲラク・スマスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	実施体制変更
231	"	GSK1358820 (281006)	ゲラク・スマスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	治験実施計画書等の変更
232	"	GSK1358820 (281007)	ゲラク・スマスクライン	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
233	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	バイエル薬品	第Ⅲ相	転移性精巣 感受性前立腺癌	A	分担医師の追加、削除
234	"	E7080 (Lenvatinib) MK- 3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	分担医師の追加、削除
235	"	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
236	"	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
237	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	実施体制変更
238	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
239	"	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	実施体制変更
240	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	興和	第Ⅳ相	高脂血症	A	実施体制変更
242	"	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	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
243	継続	ABT-199(ベタケラクス) (300209)	アstellas	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	
244	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	
245	"	Ad-SGE-RETIC (R300701)	杏林製薬	第Ⅱ相	—	A	

246	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	
247	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	
248	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	
249	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	
250	"	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	

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
251	終了	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	目標症例数 : 2例 実施症例数 : 1例
252	"	SP-02L (270219)	ツレイジア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数 : 3例 実施症例数 : 1例
253	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	目標症例数 : 2例 実施症例数 : 1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
254	承認 取得	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	血液・腫瘍内 科	
255	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内 科	
256	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内 科	
257	"	KW-0761 (260903)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	皮膚科	
258	"	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	泌尿器科	

第381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10月16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	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)	オーバースネイチャーメディカル	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3報）
2	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	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	第Ⅲ相	慢性心不全	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
4	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
5	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国内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	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	基準等明確化に伴う計画書の変更

3. 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
8	終了	ONO-1162 (ネットワーク2701)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例

第381回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年10月16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)	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	院内で発生した重篤な有害事象（第1報）
2	"	— (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2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3報）
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	"	— (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
6	"	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	A	国内外で発生した重篤な有害事象
7	"	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
8	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	国内で発生した重篤な有害事象
9	"	— (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
10	"	ONO-4538 (M300205)	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
11	"	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
12	"	PF-02341066 (M300206)	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
13	"	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
14	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	A	年次報告
15	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	定期安全性情報

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

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
16	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
17	"	PF-02341066 (M300206)	第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
18	"	— (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
19	"	プレザシマブ ベトキン (医師主導治験290901)	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

第381回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年10月16日

20	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	泌尿器科	A	治験実施計画書等の変更
21	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	泌尿器科	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
22	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	神経内科	神経内科	A	同意説明文書の変更
23	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	小児神経科	小児神経科	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
24	"	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

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

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
25	継続	アルカイナ塩酸塩・アドレ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	治験実施計画書の変更

4. 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
26	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8月24日実施 指摘事項なし
27	"	— (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8月7日、27日、28日実施 指摘事項なし
28	"	PF-02341066 (M300206)	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8月21日、29日実施 指摘事項なし
29	"	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 2018年8月15日、30日実施
30	"	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 2018年8月22日実施
31	"	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 2018年9月6日実施 指摘なし
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	モニタリング 2018年8月24日実施 指摘事項なし
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	モニタリング 2018年8月27日実施 指摘事項なし
34	"	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9月6日実施 指摘事項なし

5. 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
35	終了	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	目標症例数: 5例 実施症例数: 3例