

開催日時：平成30年11月20日(火) 14:00～14:55

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：岩室 雅也、斎藤 太一、江國 大輔、山根 正修、柳井 広之、北村 佳久、西堀 正洋、岡 久雄、沖中 由美、津田 敏秀、高橋 文博、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	LVN (300217)	モンディファーマ	第Ⅱ相	—	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	ONO-4538/Cabozantinib (301003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、副作用発生時の対応方法等確認の上、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
3	継続	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
4	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）
5	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）
6	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）
7	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第5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6報）
9	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラゼネカ	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）
10	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラゼネカ	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）
11	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	アストラゼネカ	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）
12	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
13	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）
14	"	— (290217)	アストラゼネカ	第Ⅰ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）
15	"	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3報）

## 第382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11月20日

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1報)
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2報)
18	"	AP24534(280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
19	"	DS-8201a(300703)	第一三共	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
20	"	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
21	"	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、年次報告
22	"	Filotinib(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
23	"	Filotinib(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
24	"	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
25	"	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
26	"	KTE-C19(R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
27	"	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
28	"	R07198574(300702)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	措置報告
29	"	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
30	"	デュラバーブ(遺伝子組換え)(MED14736)(301002)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	膀胱癌	A	国内での重篤な有害事象
31	"	SPM927(261801)	ユーシーピーディーキャバン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
32	"	MED14736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	"	Durvalumab(MED14736)、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
34	"	Durvalumab(MED14736)、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、年次報告
35	"	ダバガリフロジン(300301)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	国内での重篤な有害事象
36	"	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
37	"	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

## 第382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11月20日

38	"	E7080 (Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	エーザイ	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象
39	"	デュルバリブ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	膀胱癌	A	国内での重篤な有害事象
40	"	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
41	"	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、年次報告
42	"	— (290216)	IQVIAサービス <sup>®</sup> ジ'キバン	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
43	"	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
44	"	L059/L0591V (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
45	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオファーマ	第Ⅲ相	成人発作性 夜間マグビン尿症	A	国内外での重篤な有害事象
46	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
47	"	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
48	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・パ ッティファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
49	"	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
50	"	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
51	"	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、措置報告
52	"	Blinatumomab (290213)	アステラスアムジエン・パ ッティファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
53	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
54	"	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
55	"	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
56	"	Filgotinib (300303)	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
57	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
58	"	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
59	"	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
60	"	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	年次報告

61	"	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	国内外での重篤な有害事象
62	"	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
63	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
64	"	LY3009104 (260301)	日本イ-ライリー-	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	A	国内での重篤な有害事象
65	"	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
66	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・ハ 付ワーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国外での重篤な有害事象
67	"	Cabozantinib (300102)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
68	"	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
69	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
70	"	ABT-199 (ペトクラクス) (300209)	アッヴィ	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国外での重篤な有害事象
71	"	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
72	"	BI655064 (300304)	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
73	"	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
74	"	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
75	"	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
76	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	バイエル薬品	第Ⅲ相	転移性ホモジン感受性 前立腺癌	A	国外での重篤な有害事象
77	"	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
78	"	デュルバタマブ (遺伝子組換え) (MED14736) (301002)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	膀胱癌	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
79	"	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
80	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告
81	"	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
82	"	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

## 第382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11月20日

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	国外での重篤な有害事象、年次報告
84	"	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
85	"	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
86	"	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
87	"	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
88	"	7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
89	"	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
90	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリフルボカチブ乳癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
91	"	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
92	"	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
93	"	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
94	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクエイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
95	"	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
96	"	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
97	"	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
98	"	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
99	"	Filgotinib (300303)	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
100	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間呼嚥・ビン尿症	A	国内外での重篤な有害事象
101	"	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
102	"	AP24534 (280203)	ジミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
103	"	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
104	"	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
105	"	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382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11月20日

106	"	INC424 (290208)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	アート抵抗性急性移植片対宿主病	A	国内外での重篤な有害事象
107	"	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
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
109	"	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	国内外での重篤な有害事象
110	"	LCZ696 (271901)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
111	"	— (290216)	IOVIAサービスズ ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
112	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
113	"	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
114	"	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
115	"	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
116	"	YH1-1001 (300901)	ヤクルト本社	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
117	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
118	"	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
119	"	ダバゲリブジン (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
120	"	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
121	"	デュラビラズ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	膀胱癌	A	国内での重篤な有害事象
122	"	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
123	"	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
124	"	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
125	"	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
126	"	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
127	"	Filgotinib (290301)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象

## 第382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11月20日

128	"	Filgotinib (300303)	ギリアド・サインシズ*	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
129	"	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
130	"	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
131	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イ-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
132	"	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
133	"	ALXN1210 (292101)	アレクサンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性 夜間ベキビン尿症	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
134	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スカイプ*	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
135	"	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
136	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告
137	"	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
138	"	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
139	"	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
140	"	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
141	"	L059/L059IV (291802)	ユーシーピーディーキャバン	第Ⅲ相	てんかん	A	国外での重篤な有害事象
142	"	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	国内外での重篤な有害事象
143	"	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
144	"	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
145	"	LY3009104 (260301)	日本イ-ライリー	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	A	国内での重篤な有害事象
146	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
147	"	DS-8201a (300703)	第一三共	第Ⅲ相	乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
148	"	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
149	"	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
150	"	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、『重篤な有害事象に関するGCP/治験実施計画書違反(報告遅延)に関する報告(2018年10月付)』

## 第382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11月20日

151	"	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
152	"	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
153	"	ABT-199(エヌカラクス) (300209)	アッヴィ	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	国外での重篤な有害事象
154	"	Atezolizumab (300214)	中外製薬	第Ⅳ相	再発の非小細胞肺癌	A	措置報告
155	"	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
156	"	テカルバズマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736) (301002)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	膀胱癌	A	国内での重篤な有害事象
157	"	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
158	"	Cabozantinib (300102)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
159	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
160	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリングーイングルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
161	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
162	"	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
163	"	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
164	"	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
165	"	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
166	"	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
167	"	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
168	"	— (290216)	IOVIA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
169	"	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
170	"	BI655064 (300304)	日本ペーリングーイングルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
171	"	BAY1841788/darolutamide/ODM-201 (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
172	"	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	国内外での重篤な有害事象

## 第382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11月20日

173	"	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
174	"	ALXN1210(292101)	アレクシオファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ベガビン尿症	A	国外での重篤な有害事象
175	"	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
176	"	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
177	"	—(290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
178	"	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
179	"	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
180	"	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
181	"	KHK2375(290702)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
182	"	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
183	"	R07198574(300702)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	措置報告
184	"	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
185	"	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
186	"	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
187	"	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
188	"	Filotinib(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
189	"	Filotinib(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
190	"	Filotinib(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
191	"	Filotinib(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
192	"	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
193	"	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

194	"	AP24534 (280203)	シック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
195	"	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
196	"	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
197	"	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
198	"	SB623 (R281605)	サンペイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
199	"	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、年次報告
200	"	MK-3475/INC024360 (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
201	"	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
202	"	Filotinib (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
203	"	Filotinib (300303)	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
204	"	テヌルバ・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	国内での重篤な有害事象
205	"	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

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
206	継続	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	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
207	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	同意説明文書の変更
208	"	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
209	"	Filotinib (290104)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	クロ-ン病	A	同意説明文書の変更
210	"	Filotinib (290105)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	クロ-ン病	A	同意説明文書の変更

## 第382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11月20日

211	"	Filgotinib (290106)	ギリアド・サイエンシズ <sup>®</sup>	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	同意説明文書の変更
212	"	Filgotinib (290107)	ギリアド・サイエンシズ <sup>®</sup>	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	同意説明文書の変更
213	"	Selonsertib (290109)	ギリアド・サイエンシズ <sup>®</sup>	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
214	"	Selonsertib (290110)	ギリアド・サイエンシズ <sup>®</sup>	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
215	"	E6007 (290111)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
216	"	AJM300 (300101)	キッセイ薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	同意説明文書の変更
217	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
218	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アンド・サン・パ イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
219	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アンド・サン・パ イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更
220	"	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービシーズ <sup>®</sup> ジャパン	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
221	"	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
222	"	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
223	"	INC424 (290208)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	スルホド <sup>®</sup> 抵抗性急性 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
224	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	治験実施計画書等の変更
225	"	MK-3475 (290210)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更
226	"	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、同意説明文書の変更
227	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アンド・サン・パ イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
228	"	Blinatumomab (290213)	アステラス・アンド・サン・パ イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
229	"	アズソブリズマブ <sup>®</sup> (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
230	"	ABT-199(ベネタクルス) (300209)	アッヴィ	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病	A	治験実施計画書等の変更
231	"	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
232	"	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

## 第382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11月20日

233	"	APL-2 (300216)	Integrated Development Associates	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
234	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリングーイン ケルハイム	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
235	"	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、同意説明文書の変更
236	"	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
237	"	MK-3475 (290701)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	A	同意説明文書の変更
238	"	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
239	"	Ad-SGE-REIC (R300701)	杏林製薬	第Ⅱ相	—	A	同意説明文書の変更
240	"	R07198574 (300702)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	治験実施計画書等の変更
241	"	DS-8201a (300703)	第一三共	第Ⅲ相	乳癌	A	治験実施計画書等の変更
242	"	DS-8201a (300703)	第一三共	第Ⅲ相	乳癌	A	治験実施計画書等の変更
243	"	YHI-1001 (300901)	ヤクルト本社	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
244	"	ONO-4538/BMS-734016 (271001)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	A	同意説明文書の変更
245	"	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、同意説明文書の変更
246	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
247	"	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
248	"	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
249	"	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
250	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	治験実施計画書等の変更
251	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	治験実施計画書等の変更
252	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	治験実施計画書等の変更
253	"	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
254	"	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
255	継続	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
256	"	E6011 (T290102)	EAファーマ	予後調査	—	A	実施体制変更
257	"	Filgotinib (290104)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	クロ-ン病	A	責任医師の所属職名変更
258	"	Filgotinib (290105)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅲ相	クロ-ン病	A	責任医師の所属職名変更
259	"	Filgotinib (290106)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師の所属職名変更
260	"	Filgotinib (290107)	ギリアド・サイエンシズ	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師の所属職名変更
261	"	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	分担医師の追加
262	"	SGN-35 (250204)	武田薬品工業	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型 T細胞リバ-腫	A	実施体制変更
263	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
264	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	日本イ-ライア-	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
265	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺がん	A	実施体制変更
266	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺がん	A	実施体制変更
267	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
268	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病 (AML)	A	実施体制変更
269	"	INC424 (290202)	ハーティスファーマ	第Ⅲ相	進行性 抵抗性 急性移植片対宿主病	A	実施体制変更、分担医師の追加
270	"	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
271	"	INC424 (290208)	ハーティスファーマ	第Ⅲ相	進行性 抵抗性 急性移植片対宿主病	A	実施体制変更、分担医師の追加
272	"	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の追加
273	"	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	実施体制変更

274	"	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
275	"	— (290216)	IOVIAサ-ビ-シズ <sup>®</sup> ジ'ヤパン	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
276	"	— (290217)	アストラゼ'ネカ	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更、分担医師の追加
277	"	AMG592 (300201)	アステラスマジ'エンバ' 付 ファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
278	"	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
279	"	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
280	"	Atezolizumab (300214)	中外製薬	第Ⅳ相	再発の非小細胞肺癌	A	実施体制変更
281	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	アストラゼ'ネカ	第Ⅲ相	マントル細胞リンパ腫	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
282	"	APL-2 (300216)	Integrated Development Associates	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	A	分担医師の追加
283	"	Filgotinib (290301)	ギリアド・サイエンシズ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
284	"	ダバガリコジン (300301)	アストラゼ'ネカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	実施体制変更
285	"	Filgotinib (300303)	ギリアド・サイエンシズ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
286	"	Filgotinib (300303)	ギリアド・サイエンシズ <sup>®</sup>	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
287	"	BI655064 (300304)	日本ペーリングーイン ケルハイム	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
288	"	TS-152 (C300305)	大正製薬	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	A	分担医師の追加
289	"	TS-152 (C300306)	大正製薬	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	分担医師の追加
290	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
291	"	R07198574 (300702)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	研究費の変更
292	"	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
293	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	実施体制変更
294	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	実施体制変更

295	"	SAR231893 (281202)	#/フイ	第Ⅲ相	鼻蓄を有する慢性副鼻腔炎	A	実施体制変更
296	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	分担医師の追加
297	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	実施体制変更
298	"	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	実施体制変更
299	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	実施体制変更
300	"	L059/L0591V (291802)	ユーシーピーディージャパン	第Ⅲ相	てんかん	A	実施体制変更
301	"	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	分担医師の追加
302	"	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	研究費の変更

## 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
303	継続	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髓性白血病 (AML)	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
304	終了	E6011 (290101)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数 : 3例 実施症例数 : 2例
305	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数 : 2例 実施症例数 : 2例
306	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は 転移性悪性黒色腫	A	目標症例数 : 3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
308	治験 中止	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第IV相	悪性黒色腫	皮膚科	

## 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	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2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2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2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	国内での重篤な有害事象、措置報告
5	"	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
6	"	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	国外での重篤な有害事象及び不具合
7	"	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
8	"	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	国外での重篤な有害事象
9	"	NP023 (ネットワーク2802)	ニプロ	検証的試験	虚血性心疾患	A	国内での重篤な有害事象
10	"	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
11	"	SMS15001 (ネットワークD3002)	シミック	検証的試験	症候性虚血性心疾患	A	国外での重篤な有害事象及び不具合
12	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国内外での重篤な有害事象
13	"	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

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	審査結果	備考
14	継続	Comboスント (ネットワーク2502)	オーバスネイチャーメディカル	検証的試験	虚血性心疾患	A	分担医師の変更、実施体制変更
15	"	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	分担医師の変更
16	"	NP023 (ネットワーク2802)	ニプロ	検証的試験	虚血性心疾患	A	分担医師の変更
17	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	分担医師の変更
18	"	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	分担医師の変更
19	"	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	分担医師の変更
20	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	JIMRO	検証的試験	治療抵抗性高血圧	A	実施体制変更、分担医師の変更

## 第382回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年11月20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4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1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2報）
4	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アルギー-内科	A	院内で発生した重篤な有害事象（第1報）
5	"	AZD9291 (M300209)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アルギー-内科	A	院内で発生した重篤な有害事象（第2報）
6	"	AZD9291 (M300210)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アルギー-内科	A	院内で発生した重篤な有害事象（第3報）
7	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	院内で発生した重篤な有害事象（第1報）
8	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	院内で発生した重篤な有害事象（第2報）
9	"	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
10	"	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
11	"	— (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
12	"	— (医師主導治験290602)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	措置報告
13	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	企業より入手した副作用情報
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	企業より入手した副作用情報
15	"	— (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、年次報告
16	"	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
17	"	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、年次報告

## 第382回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年11月20日

18	"	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、年次報告
19	"	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
20	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	国内で発生した重篤な有害事象
21	"	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
22	"	MRA (医師主導治験280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	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
23	"	NPC-12T (医師主導治験301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	国内外で発生した重篤な有害事象
24	"	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
25	"	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
45	"	— (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

## 2. は取り下げ

## 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
27	継続	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
28	"	ブレンツキシマブ ベドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	同意説明文書の変更
29	"	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
30	"	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
31	"	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
32	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	治験実施計画書の変更
33	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	治験実施計画書等の変更
34	"	アルカイン塩酸塩・アトロペリン酒 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	治験実施計画書等の変更

## 第382回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年11月20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

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 (治験責任医師)	審査結果	備考
35	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	分担医師の削除
36	〃	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	分担医師の追加、削除
37	〃	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	治験実施計画書等の変更
38	〃	IDE-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	治験実施計画書等の変更
39	〃	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
40	〃	アルカイン塩酸塩・アドレニン酒 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	分担医師の追加、削除

## 5. モニタリング報告書、監査報告書

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

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
41	〃	— (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9月13日実施 指摘事項なし
42	〃	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26日実施 指摘事項なし
43	〃	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	モニタリング 2018年10月12日実施 指摘事項なし
44	〃	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9月19日実施 指摘事項なし