

第383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12月18日

開催日時：平成30年12月18日(火) 14:00~15:00

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、岡 久雄、沖中 由美、高橋 文博、藤成 靖司、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	Vedolizumab IV (300218)	武田薬品工業	第Ⅲ相	造血幹細胞移植に おける腸管急性移植 片対宿主病の抑制	A	新規治験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	〃	アレクシブ [®] (CH5424802) (300704)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	新規治験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	〃	E2007 (301802)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	新規治験に関して治験の概要を説明後、併用禁止薬等について確認の上、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
4	継続	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
5	〃	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
6	〃	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
7	〃	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
8	〃	Durvalumab (MED14736), Tremelimumab (290112)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
9	〃	INC280 (270208)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第5報)
10	〃	INC280 (270208)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第6報)
11	〃	Durvalumab (MED14736), 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7報)
12	〃	INC424 (290208)	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
13	〃	Durvalumab (MED14736), 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4報)
14	〃	Durvalumab (MED14736), 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5報)

第383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12月18日

15	”	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8報)
16	”	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3報)
17	”	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4報)
18	”	LY3009104 (260301)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
19	”	LY3009104 (260301)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
20	”	LY3009104 (260301)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
21	”	LY3009104 (260301)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
22	”	LY3009104 (260301)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第5報)
23	”	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
24	”	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
25	”	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
26	”	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
27	”	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
28	”	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
29	”	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
30	”	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤース 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
31	”	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
32	”	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ボジキンパ腫	A	国内での重篤な有害事象
33	”	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
34	”	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
35	”	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

第383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12月18日

36	''	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性 夜間へモグロビンを尿症	A	国内外での重篤な有害事象
37	''	BMS-936558/BMS-734016 (300213)	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
38	''	ラムシムブ (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
39	''	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
40	''	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
41	''	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
42	''	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
43	''	— (290217)	アストラゼネカ	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
44	''	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	国外での重篤な有害事象
45	''	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
46	''	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
47	''	MHOS/SHP615 (C291804)	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
48	''	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
49	''	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
50	''	L059/L059 IV (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
51	''	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・パ イオファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国外での重篤な有害事象
52	''	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
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	''	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
55	''	ABT-199(アネクトラクス) (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
56	''	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
57	''	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

58	〃	Cabozantinib (300102)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
59	〃	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービシズ ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
60	〃	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービシズ ジャパン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
61	〃	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
62	〃	— (290216)	IQVIAサービシズ ジャパン	第Ⅰ相	—	A	国内外での重篤な有害事象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	〃	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
65	〃	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
66	〃	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
67	〃	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
68	〃	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
69	〃	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
70	〃	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
71	〃	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
72	〃	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	措置報告
73	〃	デュルバムマブ (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
74	〃	Z-100 (261403)	ゼリア新薬工業	第Ⅲ相	子宮頸がん	A	年次報告
75	〃	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性 夜間頻尿・多尿症	A	国外での重篤な有害事象
76	〃	BMS-936558/BMS-734016 (300213)	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
77	〃	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
78	〃	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
79	〃	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

第383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12月18日

80	''	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
81	''	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	国外での重篤な有害事象
82	''	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
83	''	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
84	''	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
85	''	BI 655064 (280301)	日本ペーリンガー・イン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
86	''	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
87	''	BI655064 (300304)	日本ペーリンガー・イン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
88	''	RAD001 (291801)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	治療抵抗性のでんかん 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
89	''	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、年次報告
90	''	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告
91	''	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
92	''	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
93	''	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
94	''	アテゾリスマブ (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
95	''	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
96	''	Atezolizumab (300214)	中外製薬	第Ⅳ相	再発の非小細胞肺癌	A	措置報告
97	''	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
98	''	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
99	''	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
100	''	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

第383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12月18日

101	〃	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
102	〃	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
103	〃	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
104	〃	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
105	〃	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
106	〃	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、措置報告
107	〃	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
108	〃	ダバゲリフロジン (300301)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	国内での重篤な有害事象、措置報告
109	〃	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
110	〃	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
111	〃	Filgotinib (300303)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
112	〃	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	研究報告
113	〃	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
114	〃	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
115	〃	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、『安全性情報報告資料変更に関するお知らせ(2018年10月付)』
116	〃	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
117	〃	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性 夜間ヘムグロビノ尿症	A	国内外での重篤な有害事象
118	〃	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、措置報告
119	〃	ASP2215 (270215)	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
120	〃	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
121	〃	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
122	〃	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

第383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12月18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	"	AMG592 (300201)	アステラス・アムジエン・ハイファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
125	"	BMS-936558/BMS-734016 (300213)	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
126	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	研究報告
127	"	ラムシラマブ [®] (LY3009806) (270203)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
128	"	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
129	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリ	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
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	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象
132	"	SPM927 (261801)	ユーシービー・ジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
133	"	AMG423 (291901)	アステラス・アムジエン・ハイファーマ	第Ⅲ相	心不全	A	国内外での重篤な有害事象
134	"	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
135	"	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
136	"	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
137	"	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
138	"	ONO-4538 (300207)	小野薬品工業	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	研究報告
139	"	ABT-199 (ベクトラクス) (300209)	アキュア	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
140	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
141	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	アキュア	第Ⅲ相	乾癬	A	国内外での重篤な有害事象
142	"	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	研究報告
143	"	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	研究報告
144	"	デュルバルマブ [®] (遺伝子組換え) (MED14736) (301002)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	膀胱癌	A	国内での重篤な有害事象

第383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12月18日

145	〃	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	研究報告
146	〃	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	A	研究報告
147	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	A	研究報告
148	〃	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、年次報告
149	〃	MHOS/SHP615 (C291804)	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、年次報告
150	〃	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	添付文書の改訂
151	〃	Cabozantinib (300102)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
152	〃	— (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
153	〃	ONO-4538 (300207)	小野薬品工業	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	国外での重篤な有害事象
154	〃	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
155	〃	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
156	〃	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
157	〃	L059/L0591V (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
158	〃	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・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、研究報告
159	〃	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
160	〃	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象、研究報告
161	〃	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
162	〃	BMS-936558/BMS-734016 (300213)	フリストル・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、研究報告
163	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	A	国外での重篤な有害事象
164	〃	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
165	〃	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性 夜間ヘモグロビンを尿症	A	国内外での重篤な有害事象
166	〃	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
167	〃	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

第383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12月18日

168	”	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
169	”	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
170	”	— (290209)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
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、『安全性情報報告資料変更に関するお知らせ(2018年10月付)』
172	”	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、年次報告
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	国外での重篤な有害事象
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、研究報告
176	”	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
177	”	— (R290103)	ワコリス [®] イオファーマ	第Ⅰ相	—	A	年次報告
178	”	BI 655064 (280301)	日本ベ [®] リンガ [®] -イン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
179	”	BI655064 (300304)	日本ベ [®] リンガ [®] -イン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
180	”	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
181	”	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	国外での重篤な有害事象
182	”	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	措置報告
183	”	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
184	”	Filgotinib (290104)	キ [®] リア [®] サイエンス [®]	第Ⅲ相	加 [®] ン病	A	国内外での重篤な有害事象
185	”	Filgotinib (290105)	キ [®] リア [®] サイエンス [®]	第Ⅲ相	加 [®] ン病	A	国内外での重篤な有害事象
186	”	Filgotinib (290106)	キ [®] リア [®] 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
187	”	Filgotinib (290107)	キ [®] リア [®] 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
188	”	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
189	”	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉 [®] キノコ [®] 腫	A	年次報告

190	”	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
191	”	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
192	”	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
193	”	テュルパルマブ (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
194	”	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	国内外での重篤な有害事象
195	”	Selonsertib (290110)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	NASH	A	国内外での重篤な有害事象
196	”	AJM300 (300101)	キッセイ薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	年次報告
197	”	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
198	”	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
199	”	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
200	”	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
201	”	ONO-4538 (300207)	小野薬品工業	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	研究報告
202	”	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
203	”	ダバゲリフロジン (300301)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	慢性腎臓病	A	国内での重篤な有害事象、措置報告
204	”	Filgotinib (300303)	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
205	”	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
206	”	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
207	”	ONO-4538/BMS-936558、BMS-734016 (291005)	小野薬品工業	第Ⅲ相	尿路上皮癌	A	国外での重篤な有害事象、研究報告
208	”	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	国外での重篤な有害事象
209	”	SB623 (R281605)	サンバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
210	”	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ノ尿症	A	国内外での重篤な有害事象
211	”	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

212	''	ASP2215 (280209)	アストラ製薬	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
213	''	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
214	''	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、年次報告、措置報告
215	''	Brigatinib (290215)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
216	''	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
217	''	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、年次報告
218	''	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、研究報告
219	''	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	研究報告
220	''	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、研究報告、措置報告
221	''	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、研究報告
222	''	LY3074828 (300103)	日本イライリ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
223	''	LY3074828 (C300104)	日本イライリ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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
224	継続	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラ・社	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	治験実施計画書等の変更

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
225	継続	— (R290103)	オコリス・イオファーム	第Ⅰ相	—	A	治験実施計画書の変更
226	''	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290112)	アストラ・社	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	治験実施計画書等の変更
227	''	AJM300 (300101)	キッセイ薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	治験実施計画書等の変更
228	''	Cabozantinib (300102)	武田薬品工業	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更

第383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12月18日

229	〃	LY3074828 (300103)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	同意説明文書の変更
230	〃	LY3074828 (C300104)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	同意説明文書の変更
231	〃	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、同意説明文書の変更
232	〃	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	治験実施計画書等の変更
233	〃	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ハ イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
234	〃	MEDI4736、 tremelimumab (270221)	アストラセーネ	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	A	治験実施計画書等の変更
235	〃	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービシーズ ジャパン	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
236	〃	HBI-8000 (280207)	IQVIAサービシーズ ジャパン	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
237	〃	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
238	〃	BAY 80-6946 (290211)	バ イル薬品	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、同意説明文書の変更
239	〃	Blinatumomab (290213)	アステラス・アムジエン・ハ イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
240	〃	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
241	〃	— (290216)	IQVIAサービシーズ ジャパン	第Ⅰ相	—	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更
242	〃	AMG592 (300201)	アステラス・アムジエン・ハ イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
243	〃	ABT-199 (アネクトラクス) (300209)	アッヴィ	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	治験実施計画書等の変更
244	〃	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
245	〃	MPDL3280A (300212)	中外製薬	第Ⅲ相	頭頸部癌	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更
246	〃	BMS-936558/BMS-734016 (300213)	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
247	〃	GGs (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
248	〃	BI 655064 (280301)	日本ベーリンガー・イン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
249	〃	Filgotinib (300303)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	治験実施計画書等の変更
250	〃	BI655064 (300304)	日本ベーリンガー・イン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書等の変更
251	〃	TS-152 (C300305)	大正製薬	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	A	同意説明文書の変更

第383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12月18日

252	〃	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、同意説明文書の変更
253	〃	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプル陽性乳癌	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
254	〃	MK-3475 (290701)	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
255	〃	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
256	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	メタ化成人膠芽腫	A	治験実施計画書等の変更
257	〃	SB623 (R281605)	サッパイ	第Ⅱ相	—	A	治験実施計画書の変更
258	〃	LCZ696 (271901)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	治験実施計画書等の変更
259	〃	OPC-41061 (292001)	大塚製薬	第Ⅲ相	小児心不全	A	責任医師の変更、分担医師の追加と削除、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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
260	継続	TDM-621 (290108)	スリー・ディー・マトリクス	検証的試験	胃又は直腸に ESDが適応となる 上皮性腫瘍	A	治験実施計画書等の変更
261	〃	E6007 (290111)	EAファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
262	〃	LY3074828 (300103)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師の所属職名変更
263	〃	LY3074828 (C300104)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	責任医師の所属職名変更
264	〃	LDK378 (250207)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更、治験実施計画書等の変更
265	〃	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更、治験実施計画書等の変更
266	〃	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更、治験実施計画書等の変更
267	〃	HBI-8000 (280206)	IQVIAサービシズ ジャパン	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
268	〃	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	実施体制変更
269	〃	ASP2215 (290203)	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
270	〃	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	実施体制変更
271	〃	— (290216)	IQVIAサービシズ ジャパン	第Ⅰ相	—	A	分担医師の追加

第383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12月18日

272	〃	ABT-199(ﾊﾞｰﾄﾞｸﾗｽ) (300209)	ｱｯｸﾞｲ	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	分担医師の追加
273	〃	ABT-199(ﾊﾞｰﾄﾞｸﾗｽ) (300209)	ｱｯｸﾞｲ	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	実施体制変更
274	〃	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
275	〃	KTE-C19 (R300210)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
276	〃	MK-3475 (300211)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
277	〃	GGs (250306)	帝人ﾌｰﾏ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	A	分担医師の追加
278	〃	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
279	〃	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
280	〃	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	A	研究費の変更
281	〃	DS-8201a (290604)	第一三共	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
282	〃	ipatasertib (290703)	中外製薬	第Ⅲ相	乳癌	A	実施体制変更
283	〃	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	実施体制変更
284	〃	ONO-4538/BMS-734016 (271001)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の進行性又は 転移性腎細胞がん	A	実施体制変更
285	〃	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	実施体制変更
286	〃	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
287	〃	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	分担医師の削除
288	〃	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	ﾊﾞｲエル薬品	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性 前立腺癌	A	実施体制変更
289	〃	KRP-116D (291003)	杏林製薬	第Ⅲ相	間質性膀胱炎	A	実施体制変更
290	〃	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	実施体制変更
291	〃	ONO-1101 (291501)	小野薬品工業	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	A	分担医師の追加、削除
292	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	ﾁｸﾙ化成人膠芽腫	A	実施体制変更
293	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅲ相	ﾁｸﾙ化成人膠芽腫	A	分担医師の削除

294	〃	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	興和	第Ⅳ相	高脂血症	A	実施体制変更
295	〃	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	興和	第Ⅳ相	高脂血症	A	実施体制変更
296	〃	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
297	中止	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
298	終了	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例

7. 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
299	承認 取得	PF-00345101 (261802)	ファイザー	第Ⅲ相	てんかん重積状態 あるいは てんかん頻発状態	小児神経科	

第383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12月18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	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
2	〃	チカグレロル (ネットワーク2602)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	2型糖尿病	A	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
3	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	オーハスネイテック	検証的試験	虚血性心疾患	A	実施体制変更
4	〃	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

第383回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年12月18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3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11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12報)
4	"	— (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13報)
5	"	— (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)
6	"	— (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)
7	"	— (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)
8	"	— (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9報)
9	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)
10	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	A	院内で発生した重篤な有害事象(第2報)
11	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	A	院内で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)
12	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	A	院内で発生した重篤な有害事象(第3報)
13	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	A	院内で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第3報)
14	"	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、措置報告
15	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第II相	—	皮膚科	A	海外で発生した重篤な有害事象
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	"	— (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
18	"	— (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

第383回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年12月18日

19	"	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
20	"	— (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
21	"	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
22	"	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
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	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	措置報告
25	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	研究報告
26	"	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
27	"	ONO-4538 (医師主導治験300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	研究報告
28	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	他施設で発生した重篤な有害事象(第1報)(第2報)
29	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	年次報告
30	"	— (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
31	"	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、他施設で発生した重篤な有害事象(第3報)、措置報告
32	"	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

2. 治験実施計画等の変更(詳細審査)

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

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	実施診療科	依頼者	審査結果	備考
33	継続	— (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、同意説明文書の変更

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	実施診療科	依頼者	審査結果	備考
34	継続	ニボルマブ (医師主導治験300205)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	新医療研究開発センター	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
35	"	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

第383回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2018年12月18日

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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
37	"	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変更
38	"	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
39	"	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
40	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第 II 相	—	神経内科	神経内科	A	治験実施計画書の変更
41	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第 II 相	—	循環器内科	循環器内科	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更

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	実施診療科	依頼者	審査結果	備考
42	継続	— (医師主導治験290201)	第 I 相	—	呼吸器・ アレルギー-内科	腫瘍センター	A	モニタリング 2018年10月9日、10日実施 指摘事項なし
43	"	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10月19日実施 指摘事項なし
44	"	NPC-12T (M301801)	第 II 相	—	小児神経科	小児神経科	A	モニタリング 2018年10月17日実施 指摘事項なし
45	"	CN-100 (医師主導治験290801)	第 II 相	—	整形外科	岡山大学大 学院医歯薬 学	A	モニタリング 2018年11月2日、6日実施 指摘事項なし