

開催日時：平成31年1月15日(火) 14:00~15:00

開催場所：医学部管理棟8階 第10カンファレンスルーム

出席委員：齋藤 太一、江國 大輔、稲垣 兼一、山根 正修、柳井 広之、高取 佐智子、西堀 正洋、桐田 泰三、沖中 由美、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

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	備考
1	新規	ASP-1929 (B301201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシズジャパン	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載内容について修正することで、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)	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	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
3	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第8報)
4	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第9報)
5	"	INC424 (290208)	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性 移植片対宿主病	ノバルティスファーマ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
6	"	INC424 (290208)	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性 移植片対宿主病	ノバルティスファーマ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
7	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第9報)
8	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
9	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
10	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
11	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)
12	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)

第384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)

2019年1月15日

13	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
14	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
15	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	E	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
16	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
17	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
18	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
19	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
20	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺 癌	バイエル薬品	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第7報)
21	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メル化成人膠芽腫	小野薬品工業	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
22	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メル化成人膠芽腫	小野薬品工業	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
23	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
24	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	国外での重篤な有害事象
25	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
26	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービスズジャ パン	A	国内での重篤な有害事象
27	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービスズジャ パン	A	国内での重篤な有害事象
28	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービスズジャ パン	A	国内外での重篤な有害事象
29	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	国外での重篤な有害事象
30	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	国外での重篤な有害事象
31	"	Durvalumab(MEDI4736). Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象

第384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)

2019年1月15日

32	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	国内外での重篤な有害事象
33	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475(Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告
34	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	小野薬品工業	A	研究報告
35	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
36	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
37	"	ABT-199(ペトククス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	A	国外での重篤な有害事象
38	"	ABT-199(ペトククス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	A	『安全性情報の報告資料の変更のお知らせ(2018年11月付)』
39	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	日本イーライリリー	A	国内での重篤な有害事象
40	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象、報告対象外追加報告
41	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	国外での重篤な有害事象
42	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	『安全性情報の報告資料の変更のお知らせ(2018年11月付書類)』
43	"	Cabozantinib (300102)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
44	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
45	"	Durvalumab(MEDI4736). Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
46	"	Durvalumab(MEDI4736). Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
47	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
48	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
49	"	テュルハルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
50	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジャパン	A	国外での重篤な有害事象

第384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)

2019年1月15日

51	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
52	"	ALXN1210 (292101)	第Ⅲ相	成人発作性 夜間ヘモグロビン尿症	アレクシオンファーム	A	国内外での重篤な有害事象
53	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象、研究報告
54	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
55	"	CT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	新日本科学PPD	A	国外での重篤な有害事象
56	"	ASP2215 (280209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象
57	"	INC424 (290202)	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性 移植片対宿主病	ノバルティスファーム	A	国内外での重篤な有害事象
58	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象
59	"	INC424 (290208)	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性 移植片対宿主病	ノバルティスファーム	A	国内外での重篤な有害事象
60	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主 病	ヤンセンファーム	A	国内外での重篤な有害事象
61	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象、研究報告
62	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	国外での重篤な有害事象
63	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	国外での重篤な有害事象
64	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機構	A	研究報告
65	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機構	A	研究報告
66	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	イーザイ	A	国外での重篤な有害事象
67	"	RAD001 (291801)	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	ノバルティスファーム	A	国外での重篤な有害事象
68	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
69	"	MHOS/SHP615 (C291803)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	IQVIAサービシース・ジャ パン	A	国外での重篤な有害事象
70	"	MHOS/SHP615 (C291804)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	IQVIAサービシース・ジャ パン	A	国外での重篤な有害事象

第384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)

2019年1月15日

71	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	パルティスファーマ	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
72	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
73	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズジャ パン	A	国内での重篤な有害事象
74	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズジャ パン	A	国内での重篤な有害事象
75	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	国内外での重篤な有害事象
76	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象、研究報告
77	"	E7080(Lenvatinib)MK- 3475(Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	国外での重篤な有害事象
78	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
79	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
80	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
81	"	アテゾリスマブ(R05541267, MPDL3280A) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
82	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
83	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
84	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
85	"	MPDL3280A,R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
86	"	Atezolizumab(R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
87	"	Filgotinib (290301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	国外での重篤な有害事象
88	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	国外での重篤な有害事象
89	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	国外での重篤な有害事象、『安全性情報提供資料の変更に関するご案内(西暦2018年12月11日付)』

第384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)

2019年1月15日

90	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン 感受性前立腺癌	バイエル薬品	A	国外での重篤な有害事象
91	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・マイヤーズ スクイブ	A	国外での重篤な有害事象
92	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシズ・ジャ パン	A	国外での重篤な有害事象
93	"	PCI-32765 (300202)	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主 病	ヤンセンファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
94	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・マイヤーズ スクイブ	A	国外での重篤な有害事象
95	"	Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性又は 転移性尿路上皮癌	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象
96	"	ALXN1210 (292101)	第Ⅲ相	成人発作性夜間 ヘモグロビン尿症	アレクシオンファーマ	A	国外での重篤な有害事象
97	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
98	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
99	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象
100	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
101	"	ASP2215 (280209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
102	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
103	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	A	国外での重篤な有害事象
104	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
105	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	年次報告
106	"	BAY 80-6946 (290211)	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性 非ホジキンリンパ腫	バイエル薬品	A	国外での重篤な有害事象
107	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
108	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ ハイオファーマ	A	年次報告

第384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)

2019年1月15日

109	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象、研究報告
110	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
111	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性 尿路上皮がん	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
112	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	国内外での重篤な有害事象
113	"	ONO-4538 (300207)	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
114	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から 重度のリウマチ	日本イーライリリー	A	国内での重篤な有害事象
115	"	E7080(Lenvatinib)MK- 3475(Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	国内外での重篤な有害事象
116	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
117	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
118	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象、『安全性情報に関する報告書式変更のお知らせ (西暦2018年12月17日付)』
119	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	第Ⅲ相	再発性又は転移性 頭頸部扁平上皮癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象、『安全性情報に関する報告書式変更のお知らせ (平成30年12月17日付)』
120	"	CT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	新日本科学PPD	A	国外での重篤な有害事象
121	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象、『安全性情報に関する報告書式変更のお知らせ (西暦2018年12月17日付)』
122	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	A	国内外での重篤な有害事象
123	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
124	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	国外での重篤な有害事象
125	"	ONO-4538/ BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	未治療の進行性 又は転移性 腎細胞がん	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象、研究報告
126	"	デュルシルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象、『安全性情報に関する報告書様式変更のお知らせ (西暦2018年12月17日付)』
127	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象

第384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)

2019年1月15日

128	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
129	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
130	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
131	"	Cabozantinib (300102)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
132	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
133	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
134	"	Filgotinib (290301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
135	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
136	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
137	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
138	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	年次報告
139	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
140	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
141	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
142	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
143	"	ダバクワロン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象、『安全性情報に関する報告書式変更のお知らせ (平成30年12月14日付)』
144	"	Olaratumab(LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象、伝達取下げ報告
145	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	国内での重篤な有害事象
146	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	国外での重篤な有害事象
147	"	ALXN1210 (292101)	第Ⅲ相	成人発作性夜間 ヘモグロビン尿症	アレクシオンファーマ	A	国内外での重篤な有害事象

148	"	Selonsertib (290109)	第Ⅲ相	線維性架橋形成 (F3)を伴うNASH	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
149	"	Selonsertib (290110)	第Ⅲ相	NASH	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
150	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
151	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
152	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
153	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主 病	ヤンセンファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
154	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	国内外での重篤な有害事象
155	"	E7080(Lenvatinib)MK- 3475(Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	国外での重篤な有害事象、取下げ報告

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)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
156	継続	Cabozantinib (300102)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	治験実施計画書等の変更
157	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	治験実施計画書等の変更
158	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	同意説明文書の変更
159	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的ホジキン病 腫	MSD	A	治験実施計画書等の変更
160	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズジャパン	A	治験実施計画書等の変更
161	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	治験実施計画書等の変更
162	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	A	治験実施計画書等の変更
163	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験実施計画書の変更、治験実施計画書等の変更

164	"	PCI-32765 (300202)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	ヤンセンファーマ	A	同意説明文書の変更
165	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	Integrated Development Associates	A	治験実施計画書等の変更
166	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	治験実施計画書等の変更
167	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更
168	"	E7080(Lenvatinib)MK- 3475(Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	治験実施計画書等の変更
169	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	治験実施計画書の変更、治験実施計画書等の変更
170	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	A	同意説明文書の変更
171	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	治験実施計画書等の変更

4. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

審査結果：A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

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	備考
172	継続	— (R290103)	第Ⅰ相	—	オンコリスバイオファーマ	A	契約期間延長
173	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
174	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
175	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズジャ パン	A	実施体制変更
176	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズジャ パン	A	実施体制変更
177	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	実施体制変更
178	"	BAY 80-6946 (290211)	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性 非ホジキンリンパ腫	バイエル薬品	A	分担医師の追加
179	"	アテゾリスマブ(Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
180	"	アテゾリスマブ(Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
181	"	ONO-4538 (300207)	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	小野薬品工業	A	実施体制変更

182	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	分担医師の追加
183	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	実施体制変更
184	"	ダハグリフロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	実施体制変更
185	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	実施体制変更
186	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	実施体制変更
187	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	実施体制変更
188	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン 感受性前立腺癌	バイエル薬品	A	実施体制変更
189	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	実施体制変更
190	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	実施体制変更
191	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	分担医師の追加
192	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	実施体制変更
193	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	A	分担医師の追加
194	"	ALXN1210 (292101)	第Ⅲ相	成人発作性 夜間ヘモグロビン尿症	アレクシオンファーマ	A	実施体制変更

5. 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)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
195	継続	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	
196	"	GG5 (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管 炎	帝人ファーマ	A	
197	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	
198	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	

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)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
199	終了	GSK1358820 (281006)	第Ⅲ相	過活動膀胱	グラクソ・スミスクライン	A	目標症例数：12例 実施症例数：10例
200	"	KRP-116D (291003)	第Ⅲ相	間質性膀胱炎	杏林製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
201	"	SAR231893 (281202)	第Ⅲ相	鼻茸を有する 慢性副鼻腔炎	サノフィ	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
202	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	第Ⅲ相	非メテル化 成人膠芽腫	小野薬品工業	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例

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	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象、措置報告
2	〃	SMS15001 (ネットワークD3002)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	シミック	A	国外での重篤な有害事象
3	〃	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
4	〃	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ	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)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
5	継続	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	Pioneer Lifescience Technologies Japan	A	情報更新に伴う治験機器概要書の変更
6	〃	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性高血圧	JIMRO	A	症例報告書の見本の変更

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

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	備考
7	継続	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ	A	契約期間延長
8	〃	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性高血圧	JIMRO	A	実施体制変更

第384回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年1月15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5報)
3	"	E2007 (医師主導治験291701)	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)
4	"	E2007 (医師主導治験291701)	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)
5	"	— (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
6	"	ニホルマブ (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
7	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	研究報告 (2018年11月26日)
8	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	国内で発生した重篤な有害事象
9	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	国内で発生した重篤な有害事象
10	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	研究報告 (2018年11月15日)
11	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	研究報告 (2018年11月26日)
12	"	ニホルマブ (M300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	研究報告 (2018年11月15日)
13	"	ニホルマブ (M300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	研究報告 (2018年11月26日)
14	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	年次報告
15	"	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
16	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	措置報告
17	"	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	海外で発生した重篤な有害事象
18	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	国内外で発生した重篤な有害事象

第384回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年1月15日

19	"	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
20	"	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
21	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	年次報告
22	"	— (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
23	"	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
24	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	海外で発生した重篤な有害事象
25	"	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
26	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	海外で発生した重篤な有害事象

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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
27	継続	ニホルマブ (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	治験実施計画書等の変更
28	"	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	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	治験実施計画書の変更、治験実施計画書等の変更
29	"	プレツキシマブ ペトフ (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更
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	治験実施計画書の変更、治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
31	"	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
32	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	小児神経科	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

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
33	継続	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	分担医師の削除

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
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11月6日実施 実施計画書からの逸脱が発生し再発防止を徹底
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	モニタリング 2018年11月28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 (症例以外) 2018年11月28日、12月6日実施 指摘事項なし
37	"	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10月19日実施 指摘事項なし
38	"	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11月27日実施 指摘事項なし
39	"	E2007 (医師主導治験291701)	第II相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	モニタリング 2018年11月19日実施 指摘事項なし
40	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第II相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	モニタリング 2018年11月15日実施 指摘事項なし