

開催日時：平成31年2月19日(火) 14:00~15:00

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：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、西堀 正洋、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

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	ENT103 (301202)	第Ⅲ相	持続する膿性耳漏 を有する急性中耳 炎及び穿孔型慢性 中耳炎	セオリアファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、副作用等確認後、 治験の実施が承認された。

2. 修正報告書(前回保留となった重篤な有害事象に関する報告書に関して)

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
2	再審査	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)(前回保留分)
3	継続	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3報)
4	"	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4報)

3. 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
5	継続	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
6	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
7	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
8	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
9	"	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)

第385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2月19日

10	"	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2報)
11	"	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3報)
12	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	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)
13	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	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)
14	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	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3報)
15	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	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)
16	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	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)
17	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	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3報)
18	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	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4報)
19	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	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5報)
20	"	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)
21	"	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)
22	"	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)
23	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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1報)
24	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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2報)
25	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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3報)
26	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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4報)
27	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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5報)

第385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2月19日

28	"	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10報)
29	"	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11報)
30	"	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3報)
31	"	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4報)
32	"	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5報)
33	"	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6報)
34	"	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7報)
35	"	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)
36	"	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)
37	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
38	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
39	"	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)
40	"	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3報)
41	"	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)
42	"	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)
43	"	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)
44	"	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2報)
45	"	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)
46	"	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2報)
47	"	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2報)

第385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2月19日

48	"	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3報)
49	"	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)
50	"	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2報)
51	"	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3報)
52	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	中外製薬	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
53	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
54	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
55	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	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)
56	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	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4報)
57	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
58	"	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
59	"	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
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
64	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピージャパン	A	国外での重篤な有害事象
65	"	MHOS/SHP615 (C291803)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
66	"	MHOS/SHP615 (C291804)	第Ⅲ相	てんかん重積状態	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国外での重篤な有害事象

第385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2月19日

67	"	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
68	"	Cabozantinib (300102)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
69	"	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
70	"	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
71	"	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
72	"	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	国外での重篤な有害事象
73	"	タパグリフロシン (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、年次報告
74	"	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
75	"	ONO-4538/BMS- 936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
76	"	デュルバルマブ (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
77	"	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
78	"	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
79	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	国内外での重篤な有害事象
80	"	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
81	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
82	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	国外での重篤な有害事象
83	"	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

第385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2月19日

84	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	ハイエル薬品	A	国外での重篤な有害事象
85	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
86	"	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
87	"	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
88	"	BMS-936558/BMS-734016(270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤース スクイブ	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
89	"	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、措置報告
90	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	ジミック	A	国外での重篤な有害事象
91	"	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
92	"	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、措置報告
93	"	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、措置報告
94	"	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	国内外での重篤な有害事象
95	"	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
96	"	BAY 80-6946 (290211)	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	ハイエル薬品	A	国外での重篤な有害事象
97	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
98	"	BMS-936558/BMS-734016(300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤース スクイブ	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
99	"	ダパグリフロジン (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
100	"	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

第385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2月19日

101	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
102	"	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
103	"	デュルバルマブ(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
104	"	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
105	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	措置報告
106	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から重度のリュウマチ	日本イーライリリー	A	国内での重篤な有害事象
107	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
108	"	Vedolizumab IV (300218)	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	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
109	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475(Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
110	"	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
111	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	A	国外での重篤な有害事象
112	"	E6007 (290111)	第Ⅱ相	—	EAファーマ	A	国内での重篤な有害事象
113	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
114	"	Cabozantinib (300102)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
115	"	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
116	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象

117	"	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、『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)
118	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
119	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国内外での重篤な有害事象
120	"	ABT-199(ベネトクラス) (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
121	"	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
122	"	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、年次報告
123	"	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
124	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
125	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
126	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピージャパン	A	国外での重篤な有害事象
127	"	E2007 (301802)	第Ⅱ相	—	イーザイ	A	国外での重篤な有害事象
128	"	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	国内外での重篤な有害事象
129	"	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	国内外での重篤な有害事象
130	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	国外での重篤な有害事象
131	"	ONO-4538/BMS- 936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
132	"	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
133	"	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

第385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2月19日

134	"	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
135	"	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
136	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb	A	国外での重篤な有害事象
137	"	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
138	"	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
139	"	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
140	"	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
141	"	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
142	"	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
143	"	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
144	"	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
145	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
146	"	アテゾリスマブ (Ro5541267,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
147	"	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
148	"	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
149	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb	A	国外での重篤な有害事象
150	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	国外での重篤な有害事象
151	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	国外での重篤な有害事象

第385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2月19日

152	"	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、措置報告
153	"	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
154	"	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
155	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
156	"	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
157	"	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
158	"	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
159	"	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、研究報告、措置報告
160	"	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
161	"	テュルバルマブ (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
162	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
163	"	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マ	A	国内外での重篤な有害事象
164	"	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	国内外での重篤な有害事象
165	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
166	"	Vedolizumab IV (300218)	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	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
167	"	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
168	"	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マ	A	国外での重篤な有害事象

第385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2月19日

169	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	バルテイスファーマ	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
170	"	Cabozantinib (300102)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
171	"	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、措置報告
172	"	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
173	"	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
174	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	国内外での重篤な有害事象
175	"	ABT-199(ベネトクラス) (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
176	"	ダバグリフロジン (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
177	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象での重篤な有害事象
178	"	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
179	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	国内での重篤な有害事象
180	"	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
181	"	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
182	"	ONO-4538/Cabozantinib (301003)	第Ⅲ相	根治切除不能又は 転移性の腎細胞癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象、研究報告
183	"	ONO-4538/Cabozantinib (301003)	第Ⅲ相	根治切除不能又は 転移性の腎細胞癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
184	"	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
185	"	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
186	"	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	国外での重篤な有害事象

第385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2月19日

187	"	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
188	"	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
189	"	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
190	"	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
191	"	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
192	"	Filgotinib (290301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
193	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
194	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
195	"	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
196	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475(Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
197	"	デュルバルマブ (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
198	"	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
199	"	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
200	"	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
201	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤース スクイブ	A	国内での重篤な有害事象、措置報告
202	"	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
203	"	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

第385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2月19日

204	"	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
205	"	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告
206	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
207	"	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告
208	"	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
209	"	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
210	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
211	"	E2007 (301802)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
212	"	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
213	"	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
214	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
215	"	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
216	"	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、年次報告
217	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
218	"	Vedolizumab IV (300218)	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	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
219	"	タパグリフロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
220	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475(Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
221	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアドサイエンス	A	年次報告

第385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2月19日

222	"	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
223	"	Cabozantinib (300102)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
224	"	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
225	"	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
226	"	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
227	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	国外での重篤な有害事象
228	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	国外での重篤な有害事象
229	"	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
230	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	A	国内外での重篤な有害事象
231	"	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
232	"	デュルバルマブ (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
233	"	ONO-4538/Cabozantinib (301003)	第Ⅲ相	根治切除不能又は 転移性の腎細胞癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
234	"	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
235	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	国内での重篤な有害事象
236	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	国内での重篤な有害事象
237	"	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
238	"	Ad-SGE-REIC (R300701)	第Ⅱ相	—	杏林製薬	A	国内での重篤な有害事象

第385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2月19日

239	〃	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
240	〃	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
241	〃	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
242	〃	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
243	〃	Selonsertib (290109)	第Ⅲ相	線維性架橋形成 (F3)を伴うNASH	ギリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
244	〃	Selonsertib (290110)	第Ⅲ相	NASH	ギリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
245	〃	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
246	〃	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤース スクイブ	A	国外での重篤な有害事象
247	〃	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
248	〃	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
249	〃	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
250	〃	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
251	〃	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
252	〃	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、措置報告
253	〃	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	プリストル・マイヤース スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
254	〃	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
255	〃	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国内外での重篤な有害事象
256	〃	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国内外での重篤な有害事象
257	〃	PCI-32765 (300202)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	国外での重篤な有害事象、年次報告

第385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2月19日

258	"	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、措置報告
259	"	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
260	"	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
261	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475(Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
262	"	ONO-4538/Cabozantinib (301003)	第Ⅲ相	根治切除不能又は 転移性の腎細胞癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
263	"	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	国外での重篤な有害事象
264	"	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
265	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国内外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)』
266	"	ABT-199(ベネトクラス) (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
267	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンデル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	A	国内外での重篤な有害事象
268	"	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
269	"	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
270	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
271	"	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
272	"	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
273	"	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、措置報告
274	"	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
275	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	国外での重篤な有害事象

276	"	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
277	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン感受性前立腺癌	ハイエル薬品	A	国外での重篤な有害事象
278	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアト [®] サイエンス [®]	A	国内外での重篤な有害事象
279	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアト [®] サイエンス [®]	A	国内外での重篤な有害事象
280	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアト [®] サイエンス [®]	A	国内外での重篤な有害事象
281	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアト [®] サイエンス [®]	A	国内外での重篤な有害事象
282	"	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	国内外での重篤な有害事象
283	"	BAY 80-6946 (290211)	第Ⅲ相	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	ハイエル薬品	A	国外での重篤な有害事象
284	"	Filgotinib (290301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアト [®] サイエンス [®]	A	国外での重篤な有害事象
285	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアト [®] サイエンス [®]	A	国外での重篤な有害事象
286	"	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
287	"	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
288	"	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

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

4. 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

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
289	継続	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
290	"	アテゾリス [®] マブ (Ro5541267, MPDL3280A) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更

5. 治験実施計画等の変更(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
291	継続	— (R290103)	第I相	—	オンコリスバイオファーマ	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
292	"	Filgotinib (290105)	第III相	クローン病	キリアドサイエンス	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
293	"	Filgotinib (290107)	第IIb/III相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
294	"	TDM-621 (290108)	—	胃又は直腸に ESDが適応となる 上皮性腫瘍	スリー・ディー・マトリックス	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
295	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第III相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	治験実施計画書等の変更
296	"	LY3074828 (300103)	第III相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	治験実施計画書等の変更
297	"	MK-3475 (250212)	第II/III相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験実施計画書等の変更
298	"	MEDI4736 (270204)	第III相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験実施計画書等の変更
299	"	Atezolizumab (270205)	第III相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
300	"	Atezolizumab (270206)	第III相	扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
301	"	Atezolizumab (270206)	第III相	扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
302	"	MK-3475 (270207)	第II相	—	MSD	A	治験実施計画書等の変更
303	"	INC280 (270208)	第II相	—	ノバルティスファーマ	A	治験実施計画書等の変更
304	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	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	治験実施計画書等の変更
305	"	MK-3475 (280202)	第III相	古典的ホジキン リンパ腫	MSD	A	治験実施計画書等の変更
306	"	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
307	"	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

第385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2月19日

308	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験実施計画書等の変更
309	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験実施計画書等の変更
310	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験実施計画書等の変更
311	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験実施計画書等の変更
312	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	治験実施計画書等の変更
313	"	PCI-32765 (300202)	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主 病	ヤンセンファーマ	A	治験実施計画書等の変更
314	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
315	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験実施計画書等の変更
316	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
317	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
318	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
319	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
320	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	A	治験実施計画書等の変更
321	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロ ビン尿症	Integrated Development	A	治験実施計画書等の変更
322	"	ダバグリフロシ ン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	同意説明文書の変更
323	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	治験実施計画書等の変更
324	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	同意説明文書の変更
325	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験実施計画書等の変更

326	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
327	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	A	治験実施計画書等の変更
328	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
329	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	治験実施計画書等の変更
330	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
331	"	risankizumab/ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
332	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所 進行性腎細胞癌	ノバルティスファーマ	A	治験実施計画書等の変更
333	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
334	"	MPDL3280A,R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
335	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
336	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475(Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	治験実施計画書等の変更
337	"	ONO-4538/Cabozantinib (301003)	第Ⅲ相	根治切除不能又は 転移性の腎細胞癌	小野薬品工業	A	治験実施計画書等の変更
338	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メシル化成人膠芽腫	小野薬品工業	A	治験実施計画書等の変更
339	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジャパン	A	治験実施計画書等の変更
340	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジエン・ ハイオファーマ	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
341	"	ALXN1210 (292101)	第Ⅲ相	成人発作性 夜間ヘモグロビン尿症	アレクソンファーマ	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更

6. 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
342	継続	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更

第385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2月19日

343	"	E6011 (T290102)	予後調査	原発性胆汁性胆管炎	EAファーマ	A	実施体制変更
344	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンス	A	実施体制変更
345	"	Selonsertib (290109)	第Ⅲ相	線維性架橋形成 (F3)を伴うNASH	ギリアドサイエンス	A	実施体制変更
346	"	Selonsertib (290110)	第Ⅲ相	NASH	ギリアドサイエンス	A	実施体制変更
347	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	実施体制変更
348	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	実施体制変更
349	"	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型 T細胞リンパ腫	武田薬品工業	A	実施体制変更
350	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験実施計画書等の変更、実施体制変更
351	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更、契約期間延長
352	"	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
353	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
354	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンツル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	A	実施体制変更
355	"	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンデイファーマ	A	実施体制変更
356	"	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	実施体制変更
357	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンス	A	実施体制変更
358	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	実施体制変更
359	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	分担医師の追加
360	"	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	実施体制変更

361	〃	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (MED14736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	実施体制変更
362	〃	ASP-1929 (B301201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース ジャパン	A	同意説明文書の変更
363	〃	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤 機構	A	分担医師の削除
364	〃	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤 機構	A	分担医師の削除
365	〃	ONO-1101 (291501)	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	小野薬品工業	A	実施体制変更
366	〃	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アウイ	A	実施体制変更
367	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	小野薬品工業	A	実施体制変更
368	〃	SB623 (R281605)	第Ⅱ相	—	サンバイオ	A	実施体制変更
369	〃	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー ジャパン	A	契約期間延長

7. 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
370	継続	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	

8. 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
371	終了	E7438 (tazemetostat) (300204)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
372	〃	ONO-4538 (300207)	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	小野薬品工業	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
373	〃	CCX168 (300302)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管 炎、多発血管炎性 肉芽腫症	シミック	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
374	〃	GSK1358820 (281007)	第Ⅲ相	神経因性排尿筋 過活動	グラクソ・スミスクライン	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例

375	〃	TCD-15152 (281604)	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	テルモ	A	目標症例数：10例 実施症例数：10例
-----	---	-----------------------	-----	----------	-----	---	------------------------

9. 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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
376	承認 取得	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	呼吸器アレルギー内科	製品名:キイトルーダ®(適応拡大)
377	〃	MK-3475 (290204)	第Ⅲ相	扁平上皮 非小細胞肺癌	MSD	呼吸器アレルギー内科	製品名:キイトルーダ®(適応拡大)
378	〃	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	呼吸器アレルギー内科	製品名:キイトルーダ®(適応拡大)
379	〃	MK-3475/INCB024360 (280902)	第Ⅲ相	切除不能又は転移 性悪性黒色腫	MSD	皮膚科	製品名:キイトルーダ®(適応拡大)
380	〃	ASP3550 (221001)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	泌尿器科	製品名:コナックス皮下注用240mg
381	〃	ASP3550 (251002)	第Ⅲ相	内分泌療法が 必要とされる 前立腺癌患者	アステラス製薬	泌尿器科	製品名:コナックス皮下注用240mg
382	〃	MK-7625A (281002)	第Ⅲ相	単純性腎盂腎炎 及び 複雑性尿路感染症	MSD	泌尿器科	製品名:ザハクサ配合点滴静注用
383	〃	DA-9501 (282101)	第Ⅲ相	集中治療における 人工呼吸中及び 離脱後の鎮静	ファイザー	小児麻酔科	製品名:プレセテックス静注液200µg「ファイザー」、プレセテックス静注液200µg/50mLシリンジ「ファイザー」

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

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	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患	オーパスネイテック	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)
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	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)
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	"	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
5	"	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	対象外追加報告
6	"	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
7	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
8	"	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	国外での重篤な有害事象
9	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性高血圧	JIMRO	A	重篤な有害事象をひきおこすおそれがあると認められる不具合

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

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

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	"	— (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)
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5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6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1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2報)
9	"	— (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)
10	"	— (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)
11	"	— (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)
12	"	— (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)
13	"	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3報)
14	"	— (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
15	"	— (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
16	"	— (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
17	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	A	措置報告
18	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第II相	—	皮膚科	A	他施設で発生した重篤な有害事象、第1報

第385回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年2月19日

19	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	海外で発生した重篤な有害事象
20	"	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
21	"	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
22	"	— (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
23	"	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
24	"	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
25	"	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
26	"	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
27	"	— (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
28	"	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
29	"	CH5424802 (医師主導治験280201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	使用上注意改訂のお知らせ
30	"	— (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
31	"	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
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	A	海外で発生した重篤な有害事象
33	"	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
34	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	A	海外で発生した重篤な有害事象、使用上注意改訂のお知らせ
35	"	— (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
36	"	— (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
37	"	— (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
38	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	年次報告

39	〃	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	他施設で発生した重篤な有害事象、第2報
40	〃	— (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
41	〃	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	措置報告
42	〃	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、年次報告
43	〃	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	研究報告

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

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
44	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	治験実施計画書等の変更
45	〃	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
46	〃	— (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
47	〃	プレツキシマブ [®] ヘトフン (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
48	〃	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
49	〃	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
50	〃	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

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
51	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
52	〃	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

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

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
53	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12月3日、4日、25日、26日実施 指摘事項なし
54	〃	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	モニタリング 2018年12月21日実施 指摘事項なし
55	〃	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	モニタリング 2018年12月10日実施 指摘事項なし
56	〃	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12月5日実施 指摘事項なし
57	終了	— (医師主導治験260201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	呼吸器・ アレルギー内科	A	監査2019年1月21日実施 指摘事項なし 2019年1月31日付で監査証明書の発行