

開催日時：平成31年3月19日(火) 14:00~15:15

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：齋藤 太一、稲垣 兼一、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、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	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞 肺癌	MSD	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	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	B	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し、同意説明文書の修正の上、治験の実施が承認された。
3	"	Pro-NETU (20190203)	第Ⅲ相	抗悪性腫瘍剤投与 に伴う消化器症状	大鵬薬品工業	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。
4	"	デュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	B	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し、同意説明文書の誤記修正をすることで治験の実施が承認された。
5	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候 群の発作に対する 補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	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
6	継続	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアトサイエンス	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
7	"	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)
8	"	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)
9	"	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3報)
10	"	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4報)
11	"	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6報)
12	"	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7報)

第386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3月19日

13	"	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8報)
14	"	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9報)
15	"	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10報)
16	"	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11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	"	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4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4報)
20	"	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2報)
21	"	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3報)
22	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	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)
23	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	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)
24	"	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
25	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・マイヤース スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
26	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・マイヤース スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
27	"	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
28	"	E6007 (290111)	第Ⅱ相	—	EAファーマ	A	国内での重篤な有害事象
29	"	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
30	"	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386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3月19日

31	"	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
32	"	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
33	"	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
34	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
35	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
36	"	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
37	"	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
38	"	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
39	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
40	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシス ジャパン	A	国内外での重篤な有害事象
41	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
42	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービー・ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
43	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
44	"	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
45	"	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
46	"	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、措置報告
47	"	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
48	"	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
49	"	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

第386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3月19日

50	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	国外での重篤な有害事象
51	"	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
52	"	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
53	"	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
54	"	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
55	"	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
56	"	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
57	"	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
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	"	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
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	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
64	"	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
65	"	Atezolizumab (260202)	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、年次報告、措置報告
66	"	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、措置報告
67	"	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、措置報告
68	"	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、措置報告

第386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3月19日

69	"	アテゾリスマブ(MPDL3280A) エストレクチニブ(R07102122) (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、措置報告
70	"	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、措置報告
71	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	A	年次報告、措置報告
72	"	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	国内での重篤な有害事象
73	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
74	"	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、措置報告
75	"	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
76	"	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、研究報告
77	"	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
78	"	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、措置報告
79	"	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、措置報告
80	"	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、措置報告
81	"	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
82	"	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	国外での重篤な有害事象
83	"	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
84	"	CT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	新日本科学PPD	A	年次報告
85	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺がん	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
86	"	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

第386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3月19日

87	"	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
88	"	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、年次報告
89	"	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
90	"	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
91	"	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
92	"	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
93	"	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
94	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンシズ	A	国外での重篤な有害事象
95	"	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
96	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	国外での重篤な有害事象
97	"	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	国内外での重篤な有害事象
98	"	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
99	"	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
100	"	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告
101	"	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
102	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
103	"	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
104	"	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

第386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3月19日

105	"	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
106	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
107	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
108	"	アテゾリスマブ(MPDL3280A) エストレクチニブ(R07102122) (290218)	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
109	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤース スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
110	"	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、措置報告
111	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	国外での重篤な有害事象
112	"	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、措置報告
113	"	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
114	"	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
115	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	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31年2月18日付)』
116	"	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
117	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
118	"	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
119	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユニービー・ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
120	"	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
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

第386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3月19日

122	"	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
123	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
124	"	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
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	国内での重篤な有害事象
126	"	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
127	"	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
128	"	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
129	"	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
130	"	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、措置報告
131	"	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、年次報告
132	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
133	"	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
134	"	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
135	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	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
136	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
137	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	国内外での重篤な有害事象
138	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	国内外での重篤な有害事象
139	"	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
140	"	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

第386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3月19日

141	"	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、措置報告
142	"	Enfortumab Vedotin(ASG-220E) (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
143	"	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
144	"	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
145	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	国外での重篤な有害事象
146	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
147	"	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
148	"	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
149	"	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
150	"	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
151	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンシズ	A	国外での重篤な有害事象
152	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンシズ	A	国外での重篤な有害事象
153	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンシズ	A	国外での重篤な有害事象
154	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンシズ	A	国外での重篤な有害事象
155	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アウヴィ	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
156	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
157	"	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	国内での重篤な有害事象
158	"	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
159	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アウヴィ	A	国外での重篤な有害事象

第386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3月19日

160	"	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
161	"	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
162	"	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
163	"	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
164	"	Filgotinib (290301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンシズ	A	国外での重篤な有害事象
165	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンシズ	A	国外での重篤な有害事象
166	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	国内外での重篤な有害事象
167	"	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	国内外での重篤な有害事象
168	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機構	A	年次報告
169	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機構	A	年次報告
170	"	Selonsertib (290109)	第Ⅲ相	線維性架橋形成 (F3)を伴うNASH	キリアドサイエンシズ	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
171	"	Selonsertib (290110)	第Ⅲ相	NASH	キリアドサイエンシズ	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
172	"	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
173	"	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	国内外での重篤な有害事象
174	"	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
175	"	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
176	"	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
177	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	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

3. 治験実施状況報告書

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
178	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアド [®] サイエンス	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
179	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例
180	"	E6011 (T290102)	予後調査	原発性胆汁性 胆管炎	EAファーマ	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
181	"	— (R290103)	第Ⅰ相	—	オンコリスバイオファーマ	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
182	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアド [®] サイエンス	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
183	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアド [®] サイエンス	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
184	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアド [®] サイエンス	A	目標症例数：4例 実施症例数：2例
185	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアド [®] サイエンス	A	目標症例数：4例 実施症例数：1例
186	"	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	目標症例数：10例 実施症例数：8例
187	"	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	目標症例数：3例 実施症例数：1例
188	"	Selonsertib (290110)	第Ⅲ相	NASH	キリアド [®] サイエンス	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
189	"	E6007 (290111)	第Ⅱ相	—	EAファーマ	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
190	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	目標症例数：5例 実施症例数：4例
191	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
192	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
193	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
194	"	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	目標症例数：3例 実施症例数：2例
195	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	目標症例数：7例 実施症例数：6例

第386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3月19日

196	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数: 8例 実施症例数: 7例
197	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 5例
198	"	Atezolizumab (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数: 11例 実施症例数: 11例
199	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 4例
200	"	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	目標症例数: 7例 実施症例数: 5例
201	"	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (F270203)	—	—	日本イーライリリー	A	目標症例数: 7例 実施症例数: 1例
202	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 4例
203	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
204	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 3例
205	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例
206	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	目標症例数: 8例 実施症例数: 8例
207	"	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	目標症例数: 10例 実施症例数: 10例
208	"	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	目標症例数: 7例 実施症例数: 6例
209	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 2例
210	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
211	"	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
212	"	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	目標症例数: 5例 実施症例数: 4例
213	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 4例
214	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	MSD	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例
215	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例

第386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3月19日

216	"	CT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	新日本科学PPD	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
217	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 0例
218	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
219	"	ASP2215 (280209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	アステラス製薬	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
220	"	INC280 (290201)	第Ⅰb/Ⅱ	—	ノバルティスファーマ	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
221	"	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	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
222	"	INC424 (F290202)	—	—	ノバルティスファーマ	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
223	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
224	"	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	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
225	"	Lorlatinib (PF-06463922) (F290205)	—	—	ファイザー	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
226	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 5例
227	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数: 8例 実施症例数: 8例
228	"	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	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
229	"	INC424 (F290208)	—	—	ノバルティスファーマ	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 0例
230	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	目標症例数: 11例 実施症例数: 10例
231	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 1例
232	"	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	目標症例数: 2例 実施症例数: 0例
233	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
234	"	Blinatumomab (290213)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例

第386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3月19日

235	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
236	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
237	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
238	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
239	"	アテゾリスマブ(MPDL3280A) エストレクチニブ(R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 0例
240	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
241	"	PCI-32765 (300202)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
242	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
243	"	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	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例
244	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例
245	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
246	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 1例
247	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース スクイブ	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例
248	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例
249	"	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	目標症例数: 2例 実施症例数: 0例
250	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	Integrated Development Associates	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
251	"	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
252	"	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	目標症例数: 3例 実施症例数: 0例

253	"	GG5 (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
254	"	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	目標症例数: 5例 実施症例数: 5例
255	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
256	"	Filgotinib (290301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 4例
257	"	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	目標症例数: 4例 実施症例数: 3例
258	"	ダバグリフロジン (F300301)	—	—	アストラゼネカ	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 3例
259	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 3例
260	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 1例
261	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 2例
262	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
263	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	目標症例数: 12例 実施症例数: 9例
264	"	ART-123 (F280601)	—	—	旭化成ファーマ	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 5例
265	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 6例
266	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	目標症例数: 10例 実施症例数: 10例
267	"	Nivolumab・Ipilimumab (F290603)	—	—	小野薬品工業	A	目標症例数: 10例 実施症例数: 10例
268	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 2例
269	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	中外製薬	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
270	"	MPDL3280A (F280701)	—	—	中外製薬	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
271	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 4例
272	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 5例

第386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3月19日

273	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
274	"	Ad-SGE-REIC (R300701)	第Ⅱ相	—	杏林製薬	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 0例
275	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 1例
276	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
277	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
278	"	Olaratumab(LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
279	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 5例
280	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
281	"	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	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
282	"	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	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
283	"	ONO-4538/ BMS-734016 (F271001)	—	—	小野薬品工業	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
284	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
285	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
286	"	MK-7625A (F281002)	—	—	MSD	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
287	"	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	目標症例数: 4例 実施症例数: 4例
288	"	ONO-4538 (F281003)	—	—	小野薬品工業	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 4例
289	"	MPDL3280A,R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 4例
290	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 1例

第386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3月19日

291	"	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	目標症例数: 3例 実施症例数: 1例
292	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 1例
293	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (F291005)	—	—	小野薬品工業	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 1例
294	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475(Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
295	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475(Pembrolizumab) (F291006)	—	—	エーザイ	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
296	"	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	目標症例数: 3例 実施症例数: 0例
297	"	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	目標症例数: 3例 実施症例数: 0例
298	"	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	目標症例数: 2例 実施症例数: 0例
299	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 2例
300	"	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	セリアファーマ	A	目標症例数: 10例 実施症例数: 0例
301	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機構	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 5例
302	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機構	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
303	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬工業	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 1例
304	"	ONO-1101 (291501)	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	小野薬品工業	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 3例
305	"	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アウヴィ	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
306	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化成人膠芽腫	小野薬品工業	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
307	"	SB623 (R281605)	第Ⅱ相	—	サンバイオ	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
308	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユージービー・ジャパン	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 4例

309	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 2例
310	"	RAD001 (291801)	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	ノバルティスファーマ	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 4例
311	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 1例
312	"	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	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
313	"	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	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
314	"	E2007 (301802)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
315	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 2例
316	"	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	目標症例数: 3例 実施症例数: 0例
317	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 0例
318	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤース スクイブ	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 0例
319	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 0例
320	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	日本再生医療	A	目標症例数: 15例 実施症例数: 1例
321	"	JRM-001 (F282102)	—	—	日本再生医療	A	目標症例数: 15例 実施症例数: 0例
322	"	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	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例

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)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
323	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス	A	責任医師の変更、分担医師の追加、削除、同意説明文書等の変更
324	"	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	責任医師の変更、分担医師の追加、削除、実施体制変更、同意説明文書等の変更
325	"	Selonsertib (290110)	第Ⅲ相	NASH	キリアドサイエンス	A	責任医師の変更、分担医師の追加、削除、実施体制変更
326	"	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

第386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3月19日

327	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	治験実施計画書等の変更
328	"	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
329	"	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
330	"	MPDL3280A (280201)	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
331	"	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
332	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞 肺癌	小野薬品工業	A	同意説明文書の変更
333	"	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
334	"	アテゾリスマブ(MPDL3280A) エストレクチニブ(R07102122) (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
335	"	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
336	"	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
337	"	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	治験実施計画書等の変更
338	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	治験実施計画書等の変更
339	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験実施計画書等の変更
340	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
341	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
342	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	治験実施計画書等の変更
343	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	責任医師の変更、分担医師の追加、削除
344	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	同意説明文書の変更、治験実施計画書等の変更
345	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アウイ	A	治験実施計画書等の変更

346	"	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	治験実施計画書等の変更
347	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
348	"	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	治験実施計画書等の変更
349	"	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、同意説明文書の変更
350	"	ONO-4538/BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	治験実施計画書等の変更
351	"	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
352	"	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
353	"	ONO-1101 (291501)	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	小野薬品工業	A	治験実施計画書等の変更
354	"	E2007 (301802)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	同意説明文書の変更
355	"	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
356	"	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	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

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
357	継続	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	実施体制変更、契約期間延長
358	"	Cabozantinib (300102)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	実施体制変更
359	"	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
360	"	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
361	"	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
362	"	CT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	新日本科学PPD	A	実施体制変更

363	"	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	実施体制変更
364	"	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	分担医師の追加
365	"	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
366	"	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
367	"	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	実施体制変更
368	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	実施体制変更
369	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	実施体制変更
370	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
371	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	実施体制変更
372	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	中外製薬	A	研究費の変更
373	"	Olaratumab(LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	実施体制変更
374	"	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	実施体制変更
375	"	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	分担医師の追加

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)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
376	継続	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	
377	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユースーピージャパン	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)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
379	終了	Cabozantinib (300102)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
380	中止	INC280 (F290201)	—	—	ノバルティスファーマ	A	目標症例数：1例 実施症例数：0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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
381	治験 中止	Selonsertib (290110)	第Ⅲ相	NASH	キリアドサイエンス	消化器内科	
382	〃	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	フリストル・マイヤーズ スクイブ	腎臓・ 糖尿病・ 内分泌内科	
383	〃	Ad-SGE-REIC (R300701)	第Ⅱ相	—	杏林製薬	呼吸器外科	

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)	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	オーバースネイメディカル	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)
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2報)
3	"	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)
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、措置報告
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	年次報告
6	"	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	措置報告

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験実施状況報告書

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
7	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	オーバースネイメディカル	A	目標症例数：20例 実施症例数：12例
8	"	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	目標症例数：10例 実施症例数：5例
9	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	目標症例数：5例 実施症例数：1例
10	"	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	目標症例数：10例 実施症例数：2例
11	"	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	目標症例数：17例 実施症例数：17例
12	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性高血圧	JIMRO	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例

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
13	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	治験実施計画書等の変更

14	〃	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性高血圧	JIMRO	A	治験実施計画書等の変更
15	〃	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性高血圧	JIMRO	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
16	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	オーバースネイチメディカル	A	分担医師の削除
17	〃	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	分担医師の削除
18	〃	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	分担医師の削除
19	〃	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	分担医師の削除
20	〃	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	分担医師の削除
21	〃	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	分担医師の削除
22	〃	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性高血圧	JIMRO	A	分担医師の削除

5. 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
23	終了	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	目標症例数：10例 実施症例数：9例

6. 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
24	開発中止	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	—	フタ電子	榊原病院	

1. 新規申請(事前審査あり)

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
1	新規	— (M301601)	第I/IIa相	—	脳神経外科	脳神経外科	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、同意説明文書の修正の上、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)	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	— (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)
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1報)
4	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	措置報告
5	"	ニボルマブ [®] (M300205)	第II相	—	新医療研究開発センター	A	措置報告
6	"	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
7	"	NPC-12T (M301801)	第II相	—	小児神経科	A	研究報告
8	"	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
9	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	治験調整事務局の安全性情報に係る手続き不備に対する対応について(効果安全性評価委員会での審議の結果、治験継続に影響なし)
10	"	ニボルマブ [®] (M300205)	第II相	—	新医療研究開発センター	A	治験調整事務局の安全性情報に係る手続き不備に対する対応について(効果安全性評価委員会での審議の結果、治験継続に影響なし)
11	"	PF-02341066 (M300206)	第II相	—	呼吸器・アレルギー [®] -内科	A	治験調整事務局の安全性情報に係る手続き不備に対する対応について(効果安全性評価委員会での審議の結果、治験継続に影響なし)
12	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	A	国内外で報告された重篤な有害事象
13	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	A	添付文書改訂
14	"	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
15	"	E0302 (医師主導治験291702)	第III相	筋萎縮性側索硬化症	脳神経内科	A	海外で発生した重篤な有害事象
16	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第II相	—	循環器内科	A	国内で発生した症例情報

第386回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年3月19日

17	"	— (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、レポートの発行
18	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	措置報告
19	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	添付文書改訂
20	"	— (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
21	"	ニボルマブ [®] (M300205)	第II相	—	新医療研究開発センター	A	措置報告
22	"	ニボルマブ [®] (M300205)	第II相	—	新医療研究開発センター	A	添付文書改訂
23	"	ニボルマブ [®] (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	"	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
25	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第II相	—	低侵襲治療センター	A	国内外で報告された重篤な有害事象
26	"	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
27	"	— (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
28	"	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	定期的なベネフィット・リスク評価報告
29	"	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
30	"	E0302 (医師主導治験291702)	第III相	筋萎縮性 側索硬化症	脳神経内科	A	海外で発生した重篤な有害事象、年次報告
31	"	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

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 治験実施状況報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
32	継続	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第I/II相	—	消化器内科	消化器内科	A	契約症例数:18例 実施症例数:6例

第386回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年3月19日

33	"	Ad-SGE-REIC-GH (F医主280101)	—	—	消化器内科	消化器内科	A	契約症例数:18例 実施症例数:4例
34	"	AM80G (F医主250201)	—	—	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	契約症例数:18例 実施症例数:14例
35	"	T-DM1 (F医主270202)	—	—	新医療研究 開発センター	呼吸器・ アレルギー内科	A	契約症例数:30例 実施症例数:13例
36	"	CH54724802 (F医主280201)	—	—	呼吸器・ アレルギー内科	呼吸器・ アレルギー内科	A	契約症例数:2例 実施症例数:1例
37	"	— (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	契約症例数:30例 実施症例数:13例
38	"	ニホルマブ/オホルミン (F医主290201)	—	—	岡山大学大学 院医歯薬学 総合研究科	岡山大学大学 院医歯薬学 総合研究科	A	契約症例数:30例 実施症例数:13例
39	"	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	契約症例数:1例 実施症例数:0例
40	"	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	契約症例数:3例 実施症例数:1例
41	"	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	契約症例数:4例 実施症例数:2例
42	"	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	契約症例数:4例 実施症例数:1例
43	"	MRA (F医主280302)	—	—	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	A	契約症例数:4例 実施症例数:1例
44	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	消化管外科	A	契約症例数:5例 実施症例数:1例
45	"	OBP-301/Pembrolizumab (F医主290601)	—	—	消化管外科	消化管外科	A	契約症例数:5例 実施症例数:1例
46	"	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	契約症例数:8例 実施症例数:8例
47	"	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	契約症例数:1例 実施症例数:1例
48	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第II相	—	皮膚科	皮膚科	A	契約症例数:2例 実施症例数:2例
49	"	プレツキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第II相	—	皮膚科	皮膚科	A	契約症例数:5例 実施症例数:0例
50	"	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	契約症例数:2例 実施症例数:2例

第386回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年3月19日

51	"	ONO-4538 (F医主291001)	—	—	低侵襲治療 センター	泌尿器科	A	契約症例数: 2例 実施症例数: 2例
52	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	契約症例数: 3例 実施症例数: 2例
53	"	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性 側索硬化症	脳神経内科	脳神経内科	A	契約症例数: 2例 実施症例数: 0例
54	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	契約症例数: 10例 実施症例数: 3例
55	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	小児神経科	A	契約症例数: 2例 実施症例数: 0例
56	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	循環器内科	A	契約症例数: 2例 実施症例数: 0例
57	"	アルチカイン塩酸塩・アド レナリン酒石酸水素塩注 射剤(アルチカイン製剤) (M302101)	第Ⅱ相	—	歯科・麻酔科	歯科・麻酔科	A	契約症例数: 3例 実施症例数: 1例

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

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
58	継続	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
59	"	— (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
60	"	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	治験実施計画書等の変更
61	"	プレツキシマブ ヘトチン (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
62	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療 センター	泌尿器科	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
63	"	E2007 (医師主導治験291701)	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
64	"	E0302 (医師主導治験291702)	第Ⅲ相	筋萎縮性 側索硬化症	脳神経内科	脳神経内科	A	治験実施計画書等の変更
65	"	アルチカイン塩酸塩・アド レナリン酒石酸水素塩注 射剤(アルチカイン製剤) (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、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

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
66	継続	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第I/II相	—	消化器内科	消化器内科	A	分担医師の追加、削除
67	"	— (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
68	"	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	実施体制変更
69	"	プレツキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第II相	—	皮膚科	皮膚科	A	分担医師の削除の追加
70	"	NPC-12T (M301801)	第II相	—	小児神経科	小児神経科	A	分担医師の削除の追加
71	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第II相	—	循環器内科	循環器内科	A	分担医師の削除の削除

6. 治験の広報申請書

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
72	継続	E0302 (医師主導治験291702)	第III相	筋萎縮性側索硬化症	脳神経内科	脳神経内科	A	

7. 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
73	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	2019年1月24日、25日実施 指摘事項なし
74	"	E0302 (医師主導治験291702)	第III相	筋萎縮性側索硬化症	脳神経内科	脳神経内科	A	2019年1月18日実施(症例管理)(手続管理) 指摘事項なし
75	"	アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射液(アルチカイン製剤) (M302101)	第II相	—	歯科・麻酔科	歯科・麻酔科	A	2019年1月25日実施(症例以外に関するモニタリング) 指摘事項なし
76	"	アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射液(アルチカイン製剤) (M302101)	第II相	—	歯科・麻酔科	歯科・麻酔科	A	2019年1月25日実施(症例に関するモニタリング) 責任医師のコメント追記