

開催日時：平成31年4月16日(火) 14:00~15:50

開催場所：総合診療棟西5階 第13カンファレンスルーム

出席委員：浅田 騰、定平 卓也、鎌田 泰彦、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、三村 瞳、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	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和発酵キリン	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、修正することで治験の実施が承認された。
2	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	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、修正することで治験の実施が承認された。
3	"	Padsevoni (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユーシーピージャパン	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議の上、治験の実施が承認された。
4	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	血行動態の 不全の改善	帝人ファーマ	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、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
5	継続	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
6	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
7	"	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12報)
8	"	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13報)
9	"	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14報)
10	"	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15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16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17報)

第387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4月16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2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3報)
15	"	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4報)
16	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国内での重篤な有害事象
17	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国内での重篤な有害事象
18	"	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
19	"	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
20	"	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
21	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
22	"	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
23	"	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
24	"	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
25	"	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
26	"	— (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
27	"	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
28	"	ONO-1101 (291501)	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	小野薬品工業	A	国内での重篤な有害事象
29	"	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
30	"	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
31	"	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387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4月16日

32	"	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
33	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
34	"	アテゾリスマブ <sup>*</sup> (MPDL3280A) エヌレクチニブ <sup>*</sup> (RO7102122) (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
35	"	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	措置報告
36	"	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
37	"	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
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	"	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
41	"	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、措置報告
42	"	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
43	"	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
44	"	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
45	"	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
46	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	国外での重篤な有害事象
47	"	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
48	"	MHOS/SHP615 (C291803)	第Ⅲ相	てんかん 重積状態	IQVIAサービシース <sup>*</sup> ジャパン	A	国外での重篤な有害事象

第387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4月16日

49	"	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
50	"	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
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	"	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
53	"	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
54	"	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
55	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	国外での重篤な有害事象
56	"	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	国内での重篤な有害事象
57	"	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
58	"	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、措置報告
59	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	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
64	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	A	年次報告
65	"	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
66	"	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
67	"	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387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4月16日

68	"	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
69	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	措置報告
70	"	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、措置報告
71	"	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
72	"	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
73	"	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、年次報告
74	"	Atezolizumab (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	措置報告、『TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Myositis』
75	"	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、『重篤副作用等症例一覧及び治験薬副作用症例票の様式変更について』
76	"	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、『TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Myositis』
77	"	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、『TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Myositis』
78	"	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
79	"	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、『TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Myositis』
80	"	アテゾリスマブ® (MPDL3280A) エヌトレクチニブ® (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、『TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Myositis』
81	"	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、『TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Myositis』
82	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象、措置報告、『TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Myositis』
83	"	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
84	"	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
85	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
86	"	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、『TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Myositis』

第387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4月16日

87	"	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、『重篤副作用等症例一覧及び治験薬副作用症例票の様式変更について(2019年3月8日)』
88	"	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
89	"	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、『TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Myositis』
90	"	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、『TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Myositis』
91	"	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、『TECENTRIQ®(atezolizumab):A New Important Identified Risk:Immune-related Myositis』
92	"	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
93	"	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
94	"	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
95	"	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
96	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
97	"	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	年次報告
98	"	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、『重篤副作用等症例一覧及び治験薬副作用症例 票の様式変更について』
99	"	Ad-SGE-REIC (R300701)	第Ⅱ相	—	杏林製薬	A	国内での重篤な有害事象
100	"	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
101	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアトサイエンス	A	国外での重篤な有害事象
102	"	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
103	"	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
104	"	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387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4月16日

105	"	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
106	"	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、措置報告
107	"	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、年次報告
108	"	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、年次報告
109	"	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
110	"	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
111	"	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
112	"	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
113	"	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
114	"	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	国内での重篤な有害事象
115	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
116	"	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
117	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
118	"	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
119	"	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
120	"	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
121	"	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

第387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4月16日

122	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
123	"	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
124	"	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
125	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	A	国外での重篤な有害事象
126	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	国内での重篤な有害事象
127	"	— (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
128	"	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
129	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
130	"	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
131	"	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
132	"	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
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
134	"	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
135	"	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
136	"	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
137	"	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
138	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
139	"	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



第387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4月16日

140	"	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
141	"	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
142	"	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
143	"	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
144	"	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
145	"	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
146	"	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
147	"	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
148	"	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
149	"	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
150	"	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
151	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
152	"	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
153	"	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	国外での重篤な有害事象
154	"	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	国外での重篤な有害事象
155	"	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
156	"	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	国内での重篤な有害事象
157	"	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
158	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	年次報告

第387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4月16日

159	"	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
160	"	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
161	"	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
162	"	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
163	"	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
164	"	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
165	"	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
166	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
167	"	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
168	"	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
169	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	年次報告
170	"	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
171	"	アレクチニブ (CH5424802) (300704)	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
172	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
173	"	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
174	"	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
175	"	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
176	"	E2007 (301802)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象

第387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4月16日

177	"	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	国内外での重篤な有害事象
178	"	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
179	"	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、研究報告
180	"	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、措置報告
181	"	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、年次報告
182	"	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、年次報告
183	"	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
184	"	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
185	"	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
186	"	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
187	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンズ	A	国外での重篤な有害事象
188	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンズ	A	国内外での重篤な有害事象
189	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンズ	A	国内外での重篤な有害事象
190	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンズ	A	国内外での重篤な有害事象
191	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンズ	A	国内外での重篤な有害事象
192	"	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
193	"	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
194	"	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
195	"	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

196	"	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
197	"	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
198	"	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
199	"	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
200	"	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
201	"	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
202	"	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
203	"	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
204	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
205	"	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	国外での重篤な有害事象
206	"	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
207	"	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
208	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	国内での重篤な有害事象
209	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	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	依頼者	審査結果	備考
210	継続	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更

## 4. 治験実施計画等の変更(一般審査)

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

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
211	継続	E6007 (290111)	第Ⅱ相	—	EAファーマ	A	治験実施計画書等の変更
212	"	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	治験実施計画書等の変更
213	"	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、同意説明文書の変更
214	"	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
215	"	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
216	"	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
217	"	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
218	"	ASP2215 (280209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病(AML)	アステラス製薬	A	治験実施計画書等の変更
219	"	ASP2215 (290203)	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
220	"	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
221	"	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	同意説明文書の変更
222	"	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、同意説明文書の変更
223	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	治験実施計画書等の変更
224	"	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、同意説明文書の変更
225	"	アテゾリスマブ (MPDL3280A) エヌトレクチニブ (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
226	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	治験実施計画書等の変更
227	"	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、同意説明文書の変更

第387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4月16日

228	"	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
229	"	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
230	"	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	治験実施計画書等の変更
231	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジャパン	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
232	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジャパン	A	治験実施計画書等の変更
233	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
234	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
235	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	治験実施計画書等の変更
236	"	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
237	"	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
238	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	同意説明文書の変更
239	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アウイ	A	同意説明文書の変更
240	"	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	同意説明文書の変更
241	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
242	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
243	"	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
244	"	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
245	"	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、同意説明文書の変更

246	"	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	治験実施計画書等の変更
247	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシズ ジャパン	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
248	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬工業	A	治験実施計画書等の変更
249	"	SB623 (R281605)	第Ⅱ相	—	サンパイオ	A	治験実施計画書等の変更
250	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	A	治験実施計画書等の変更
251	"	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	治験実施計画書等の変更
252	"	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	治験実施計画書等の変更
253	"	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	治験実施計画書等の変更
254	"	E2007 (301802)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	治験実施計画書等の変更
255	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジェン パイオファーマ	A	治験実施計画書等の変更
256	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤーズ スクイブ	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
257	"	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、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)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
258	継続	TDM-621 (290108)	検証的試験	胃又は直腸に ESDが適応となる 上皮性腫瘍	スリー・ティール・マトリックス	A	実施体制変更
259	"	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	実施体制変更
260	"	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	実施体制変更
261	"	Selonsertib (290110)	第Ⅲ相	NASH	キリアドサイエンシズ	A	実施体制変更
262	"	Selonsertib (290110)	第Ⅲ相	NASH	キリアドサイエンシズ	A	実施体制変更

第387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4月16日

263	"	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
264	"	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
265	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
266	"	ラムシルマブ <sup>®</sup> (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	実施体制変更
267	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	契約期間延長
268	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更、契約期間延長
269	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
270	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	実施体制変更
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	実施体制変更
272	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	分担医師の追加
273	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース <sup>®</sup> ジャパン	A	実施体制変更
274	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース <sup>®</sup> ジャパン	A	実施体制変更
275	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	実施体制変更
276	"	アテゾリズマブ <sup>®</sup> (MPDL3280A) エヌレクチニブ <sup>®</sup> (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更、契約期間延長
277	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	分担医師の追加
278	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	分担医師の追加
279	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
280	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除
281	"	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	分担医師の追加



第387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4月16日

282	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マントル細胞 リンパ腫	アストラゼネカ	A	実施体制変更
283	"	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	実施体制変更
284	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	同意説明文書の変更
285	"	Filgotinib (290301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	実施体制変更
286	"	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
287	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	実施体制変更
288	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	実施体制変更
289	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	実施体制変更
290	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
291	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	実施体制変更
292	"	Ad-SGE-REIC (R300701)	第Ⅱ相	—	杏林製薬	A	実施体制変更
293	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	研究費の変更
294	"	テュルバルマフ <sup>®</sup> (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	同意説明文書の変更
295	"	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	実施体制変更
296	"	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
297	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	実施体制変更
298	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤 機構	A	実施体制変更
299	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤 機構	A	実施体制変更
300	"	ONO-1101 (291501)	第Ⅱ/Ⅲ相	敗血症	小野薬品工業	A	実施体制変更
301	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	研究費の変更

302	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第IV相	高脂血症	興和	A	実施体制変更
303	"	BMS-986231 (301902)	第II相	—	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	A	研究費の変更
304	"	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
305	"	OPC-41061 (292001)	第III相	小児心不全	大塚製薬	A	実施体制変更

6. 治験の広報申請

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
306	継続	AJM300 (300101)	第III相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	
307	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第IV相	高脂血症	興和	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
308	終了	INC280 (290201)	第I b/II	非小細胞肺癌	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
309	中止	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
310	終了	ABT-414 (281601)	第I/II相	—	アウイ	A	目標症例数：2例 実施症例数：2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
311	承認取得	ASP015K (260802)	第III相	関節リウマチ	アステラス製薬	整形外科	商品名：スライフ錠50mg、スライフ錠100mg
312	"	ASP015K (260803)	第III相	関節リウマチ	アステラス製薬	整形外科	商品名：スライフ錠50mg、スライフ錠100mg
313	開発中止	SJE2079 (141101)	第III相	ぶどう膜炎	千寿製薬	眼科	
314	"	SJE2079 (141102)	第III相	重症ぶどう膜炎	千寿製薬	眼科	

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	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)
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3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	"	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
6	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	A	年次報告
7	"	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

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)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
8	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	オーパスネイティカル	A	責任医師の職名変更
9	"	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	責任医師の職名変更
10	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	責任医師の職名変更
11	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	A	責任医師の職名変更
12	"	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	責任医師の職名変更

## 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	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器疾患集 中治療部	循環器疾患集 中治療部	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、有害事象、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
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7報)
5	"	ブレンツキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第II相	—	皮膚科	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)
6	"	ブレンツキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第II相	—	皮膚科	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	措置報告
8	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	措置報告
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	治験薬提供者からの安全性情報
11	"	ニホルマブ (M300205)	第II相	—	新医療研究開発センター	A	措置報告
12	"	ニホルマブ (M300205)	第II相	—	新医療研究開発センター	A	措置報告
13	"	ニホルマブ (M300205)	第II相	—	新医療研究開発センター	A	治験薬提供者からの安全性情報
14	"	PF-02341066 (M300206)	第II相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	治験薬提供者からの安全性情報
15	"	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
16	"	AZD9291 (M300208)	第I/II相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	国内外で発生した重篤な有害事象

第387回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年4月16日

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、措置報告
18	"	— (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
19	"	— (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
20	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	治験薬提供者からの安全性定期報告
21	"	プレツキシマブ <sup>®</sup> ヘトチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	国内外で発生した重篤な有害事象
22	"	プレツキシマブ <sup>®</sup> ヘトチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	海外で発生した重篤な有害事象
23	"	プレツキシマブ <sup>®</sup> ヘトチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	国内外で発生した重篤な有害事象
24	"	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
25	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	国内外で発生した重篤な有害事象、措置報告
26	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	国内で発生した重篤な有害事象
27	"	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
28	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	海外で発生した重篤な有害事象
29	"	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
30	"	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

3. 治験実施計画等の変更(一般審査)

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

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
31	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	同意説明文書の変更
32	"	ニホルマブ <sup>®</sup> (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	同意説明文書の変更
33	"	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

34	"	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	治験実施計画書等の変更
35	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	同意説明文書の変更
36	"	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
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	治験実施計画書等の変更
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	治験実施計画書等の変更
39	"	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

4. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

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

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
40	継続	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・ アレルギー内科	呼吸器・ アレルギー内科	A	治験実施計画書等の変更
41	"	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
42	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	分担医師の削除

5. 治験の広報申請書

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
43	継続	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	調整事務局のHPに治験の情報を記載
44	"	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	試験について医療情報専門サイトに掲載

6. 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
45	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	モニタリング2019年3月1日実施 指摘事項なし
46	"	— (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2019年2月14日、15日実施 指摘事項なし

第387回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年4月16日

47	"	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(症例に関するモニタリング) 2019年2月28日実施 指摘事項なし
48	"	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(症例以外に関するモニタリング) 2019年2月28日実施 指摘事項なし
49	"	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 2019年3月13日実施 指摘事項なし
50	"	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 2019年2月7日実施 指摘事項なし
51	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング 2019年3月4日実施 指摘事項なし
52	"	ブレソキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング(症例に関するモニタリング) 2019年3月12日実施 指摘事項なし
53	"	ブレソキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング(症例以外に関するモニタリング) 2019年3月6日実施 指摘事項なし
54	"	ブレソキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング(症例以外に関するモニタリング) 2019年3月12日実施 指摘事項なし
55	"	ブレソキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング(症例に関するモニタリング) 2019年3月20日実施 指摘事項なし
56	"	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 2019年2月26日、27日実施 指摘事項なし
57	"	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 2019年2月13日3件、28日1件実施 指摘事項なし
58	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	循環器内科	A	モニタリング 2019年2月20日実施 指摘事項なし
59	"	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	監査(システム監査) 2019年2月6日実施 指摘事項なし
60	"	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	監査(実施医療機関監査) 2019年2月6日実施 指摘事項なし