

開催日時：2019年5月21日(火) 14:00~15:15

開催場所：総合診療棟西5F 第13カンファレンスルーム

出席委員：浅田騰、定平卓也、川野誠司、鎌田泰彦、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、岡久雄、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	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	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、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	"	TBI-1501, TBI-1701, TBI-1703 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	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の上、同意説明文書中の有害事象等、記載内容を修正することで治験の実施が承認された。
3	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	パレクセル・ 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の上、治験診察時の院外の者の同席について院内規定上問題ないか確認し、必要があれば当該規定に対応することで承認された。

2. 付随研究新規申請

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	安全性情報等に関する報告内容
4	新規	ABT-414 (F281601)	—	—	アッヴィ	A	新規申請に関して付随研究の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、試験の実施が承認された。

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	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)
6	"	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)
7	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
8	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
9	"	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	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)

10	"	ONO-4538/ BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	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)
11	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
12	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
13	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
14	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
15	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
16	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
17	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
18	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
19	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス	A	国外での重篤な有害事象
20	"	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
21	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
22	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
23	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
24	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
25	"	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
26	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	国内外での重篤な有害事象

27	"	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
28	"	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
29	"	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
30	"	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
31	"	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
32	"	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
33	"	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
34	"	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
35	"	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
36	"	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
37	"	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
38	"	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
39	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ [®] スクイブ [®]	A	国内外での重篤な有害事象
40	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ [®] スクイブ [®]	A	国外での重篤な有害事象
41	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ [®] スクイブ [®]	A	国内外での重篤な有害事象
42	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ [®] スクイブ [®]	A	国内外での重篤な有害事象
43	"	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
44	"	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

45	"	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
46	"	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
47	"	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
48	"	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
49	"	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
50	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
51	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
52	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
53	"	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
54	"	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、『安全性情報に関する提供資料の変更について』
55	"	CT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	新日本科学PPD	A	国外での重篤な有害事象
56	"	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
57	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ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、年次報告
58	"	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
59	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ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、年次報告
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	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
64	"	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

第388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5月21日

65	"	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
66	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	A	国外での重篤な有害事象
67	"	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
68	"	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
69	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	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
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	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	国内での重篤な有害事象
72	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	国内での重篤な有害事象
73	"	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
74	"	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
75	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	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
76	"	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
77	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	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
78	"	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
79	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
80	"	— (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
81	"	— (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

82	"	アテゾリズマブ (MPDL3280A) エヌレクチニブ (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
83	"	アテゾリズマブ (MPDL3280A) エヌレクチニブ (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
84	"	アテゾリズマブ (MPDL3280A) エヌレクチニブ (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
85	"	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
86	"	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
87	"	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
88	"	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
89	"	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	措置報告
90	"	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
91	"	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	措置報告
92	"	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
93	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
94	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
95	"	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
96	"	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
97	"	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	国内外での重篤な有害事象での重篤な有害事象

98	"	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	国外での重篤な有害事象
99	"	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	国内外での重篤な有害事象
100	"	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	国内外での重篤な有害事象
101	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	A	措置報告
102	"	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
103	"	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
104	"	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
105	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	国内外での重篤な有害事象
106	"	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
107	"	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
108	"	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
109	"	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	国内での重篤な有害事象
110	"	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	国内での重篤な有害事象
111	"	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
112	"	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

第388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5月21日

113	"	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
114	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	国内での重篤な有害事象
115	"	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
116	"	ダバケリフロジン (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
117	"	ダバケリフロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	国内外での重篤な有害事象
118	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンシズ	A	国内外での重篤な有害事象
119	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	国内での重篤な有害事象
120	"	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
121	"	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
122	"	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
123	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
124	"	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
125	"	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での重篤な有害事象
126	"	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
127	"	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
128	"	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
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	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
131	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
132	"	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

第388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5月21日

133	"	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
134	"	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
135	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	国外での重篤な有害事象
136	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
137	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
138	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
139	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
140	"	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
141	"	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
142	"	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	A	国内外での重篤な有害事象
143	"	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、措置報告
144	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
145	"	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
146	"	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
147	"	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
148	"	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
149	"	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

150	"	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
151	"	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
152	"	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
153	"	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
154	"	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での重篤な有害事象、措置報告
155	"	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
156	"	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
157	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	国内外での重篤な有害事象
158	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	国内外での重篤な有害事象
159	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	国外での重篤な有害事象
160	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	国内外での重篤な有害事象
161	"	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、措置報告
162	"	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

第388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5月21日

163	"	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
164	"	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	国内外での重篤な有害事象
165	"	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
166	"	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
167	"	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
168	"	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
169	"	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
170	"	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
171	"	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
172	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	イーザイ	A	国外での重篤な有害事象
173	"	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
174	"	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
175	"	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
176	"	E2007 (301802)	第Ⅱ相	—	イーザイ	A	国外での重篤な有害事象
177	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユーシービー・ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
178	"	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、『副作用等報告の規制用件変更に伴う副作用 情報等の伝達に関する変更の件』

179	"	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
180	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	ブリistol・マイヤーズ・ スクイブ	A	年次報告
181	"	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
182	"	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
183	"	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

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(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
184	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアドサイエンシズ	A	治験実施計画書等の変更
185	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンシズ	A	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更
186	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンシズ	A	同意説明文書の変更
187	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンシズ	A	同意説明文書の変更
188	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンシズ	A	同意説明文書の変更
189	"	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・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、分担医師の所属変更、 削除、責任医師の職名変更
190	"	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、同意説明文書の変更、責任医師の職名変更
191	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	治験実施計画書等の変更
192	"	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
193	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	治験実施計画書等の変更

第388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5月21日

194	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	治験実施計画書等の変更
195	"	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
196	"	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
197	"	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
198	"	アテゾリスマブ (MPDL3280A) エヌレクチニブ (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、同意説明文書の変更
199	"	PCI-32765 (300203)	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
200	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片 対宿主病	ヤンセンファーマ	A	同意説明文書の変更
201	"	ABT-199 (ベネトクラス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウイ	A	治験実施計画書等の変更
202	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験実施計画書等の変更
203	"	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	治験実施計画書等の変更
204	"	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	治験実施計画書等の変更
205	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	治験実施計画書等の変更
206	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
207	"	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
208	"	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	治験実施計画書等の変更
209	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	治験実施計画書等の変更
210	"	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

第388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5月21日

211	"	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
212	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	同意説明文書の変更
213	"	DS-8201a (290604)	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
214	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネグティブ 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
215	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
216	"	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	A	治験実施計画書等の変更
217	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	治験実施計画書等の変更
218	"	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
219	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
220	"	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
221	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	治験実施計画書等の変更
222	"	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、同意説明文書の変更
223	"	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	治験実施計画書等の変更
224	"	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	治験実施計画書等の変更
225	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース ジャパン	A	治験実施計画書等の変更
226	"	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

227	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	治験実施計画書等の変更
228	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	A	治験実施計画書等の変更
229	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
230	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更、分担医師の所属変更、 姓名変更、追加、削除
231	"	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、同意説明文書の変更
318	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	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
232	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
233	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	分担医師の所属変更、削除
234	"	E6011 (T290102)	予後調査	—	EAファーマ	A	実施体制変更
235	"	— (R290103)	第Ⅰ相	—	オンコリスバイオファーマ	A	分担医師の削除
236	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	分担医師の所属変更、削除、実施体制変更
237	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	分担医師の所属変更、削除、実施体制変更
238	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	分担医師の所属変更、削除、実施体制変更
239	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	分担医師の所属変更、削除、実施体制変更
240	"	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・ディー・ マトリックス	A	実施体制変更、契約期間延長
241	"	E6007 (290111)	第Ⅱ相	—	EAファーマ	A	分担医師の所属変更、削除
242	"	E6007 (290111)	第Ⅱ相	—	EAファーマ	A	実施体制変更

第388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5月21日

243	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	分担医師の削除
244	"	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
245	"	ラムシルマフ (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
246	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	実施体制変更
247	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤース スクイブ	A	実施体制変更
248	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	分担医師の削除
249	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	MSD	A	実施体制変更
250	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	実施体制変更
251	"	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
252	"	ASP2215 (280209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病(AML)	アステラス製薬	A	分担医師の追加、削除
253	"	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	分担医師の追加、削除
254	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	分担医師の追加、削除
255	"	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
256	"	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	分担医師の追加、削除
257	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
258	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	実施体制変更
259	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	分担医師の追加、削除
260	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	契約期間延長、治験薬名変更

第388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5月21日

261	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	分担医師の追加、削除
262	"	アテゾリスマブ (MPDL3280A) エヌレクチニブ (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	契約書の記載変更(目的、投与期間)
263	"	アテゾリスマブ (MPDL3280A) エヌレクチニブ (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の追加、削除
264	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ	A	分担医師の追加、削除
265	"	ABT-199 (ベネクトラス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	A	分担医師の追加、削除
266	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	分担医師の追加、削除
267	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	分担医師の追加、削除
268	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	実施体制変更
269	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小 細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
270	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小 細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
271	"	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	分担医師の追加、削除
272	"	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
273	"	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	分担医師の追加、削除
274	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	分担医師の追加、削除
275	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	実施体制変更

第388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5月21日

276	"	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	分担医師の追加、削除、実施体制変更
277	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和発酵キリン	A	同意説明文書の変更
278	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	分担医師の削除
279	"	Filgotinib (290301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	分担医師の削除、実施体制変更
280	"	ダバゲリフロゾン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	分担医師の削除
281	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	分担医師の削除、実施体制変更
282	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	分担医師の削除
283	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	実施体制変更
284	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
285	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	実施体制変更
286	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	分担医師の削除
287	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の追加、削除
288	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	実施体制変更
289	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	実施体制変更
290	"	アレクチニブ (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の追加、削除
291	"	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	A	分担医師の所属変更、追加、削除
292	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	実施体制変更
293	"	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	実施体制変更

294	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	実施体制変更
295	"	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	実施体制変更
296	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	実施体制変更
297	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	分担医師の追加、削除
298	"	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
299	"	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	分担医師の追加、削除
300	"	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	実施体制変更
301	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	実施体制変更
302	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース ジャパン	A	実施体制変更
303	"	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
304	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤 機構	A	分担医師の追加、削除
305	"	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
306	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤 機構	A	分担医師の追加、削除
307	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジャパン	A	分担医師の削除
308	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	イーザイ	A	分担医師の削除

309	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	分担医師の追加、削除、実施体制変更
310	"	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	分担医師の追加、削除
311	"	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	分担医師の追加、削除
312	"	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	分担医師の追加
313	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤーズ スクイブ	A	分担医師の削除
314	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤーズ スクイブ	A	実施体制変更
315	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	同意説明文書の変更

6. 治験終了報告書

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

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
316	終了	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

7. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
317	承認 取得	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アウヴィ	皮膚科	商品名：スクリゾ

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	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	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	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1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4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
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
6	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	オーハスネイチメディカル	A	分担医師の削除
7	"	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
8	"	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
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	実施体制変更
10	"	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	分担医師の削除
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	分担医師の削除
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	実施体制変更
13	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性 高血圧	JIMRO	A	責任医師の職名変更
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	契約期間延長
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	分担医師の削除
16	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性 高血圧	JIMRO	A	実施体制変更

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	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	院内で発生した重篤な有害事象（第1報）
2	〃	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	院内で発生した重篤な有害事象（第2報）
3	〃	プレツキシマブ ヘドチン (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3報）
4	〃	— (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
5	〃	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
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	〃	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
8	〃	— (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
9	〃	プレツキシマブ ヘドチン (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
10	〃	プレツキシマブ ヘドチン (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
11	〃	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
12	〃	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
13	〃	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
14	〃	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	年次報告
15	〃	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

2. 治験実施計画等の変更(一般審査)

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

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
16	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
17	"	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
18	"	プレツキシマ [®] 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
19	"	プレツキシマ [®] ヘト [®] チン (医師主導治験290901)	第II相	—	皮膚科	皮膚科	A	同意説明文書の変更
20	"	プレツキシマ [®] ヘト [®] チン (医師主導治験290901)	第II相	—	皮膚科	皮膚科	A	治験実施計画書の変更
21	"	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
22	"	— (M301601)	第I/IIa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	同意説明文書の変更
23	"	— (M301601)	第I/IIa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
24	"	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
25	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第II相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	治験実施計画書等の変更
26	"	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
27	"	アルチカイン塩酸塩・ アトレナリン酒石酸 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

3. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

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

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
28	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	実施体制変更

第388回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年5月21日

29	"	— (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	分担医師の追加、削除
30	"	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	分担医師の追加、削除
31	"	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	分担医師の追加、削除
32	"	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	分担医師の削除
33	"	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	実施体制変更
34	"	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	分担医師の削除
35	"	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	分担医師の追加
36	"	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	実施体制変更
37	"	— (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	分担医師の削除
38	"	— (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	同意説明文書の変更
39	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	分担医師の削除
40	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	実施体制変更
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	分担医師の削除
42	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	分担医師の追加、削除
43	"	アルチカイン塩酸塩・アト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	分担医師の追加、削除

4. モニタリング報告書、監査報告書

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

資料No.	区分	医薬品等名(整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
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	モニタリング 2019年4月16日、19日実施 指摘事項なし

45	"	— (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3月7日実施 指摘事項なし
46	"	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	モニタリング 2019年3月8日実施 指摘事項なし
47	"	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 2019年3月15日実施 指摘事項なし
48	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	監査2019年2月28日実施 調整事務局への実施 指摘事項なし
49	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	小児神経科	A	モニタリング 2019年4月5日実施 指摘事項なし

5. 治験終了報告書

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
50	終了	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	目標症例数：2例 実施症例数：2例