

第389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6月18日

開催日時： 2019年6月18日(火) 14:00~14:55

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、松三友紀、川野誠司、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. 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	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4報)
2	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
3	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
4	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
5	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
6	"	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5報)
7	"	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3報)
8	"	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
9	"	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
10	"	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
11	"	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
12	"	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
13	"	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
14	"	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
15	"	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	年次報告

第389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6月18日

16	"	Selonsertib (290109)	第Ⅲ相	線維性架橋形成 (F3)を伴うNASH	キリアトサイエンス	A	措置報告
17	"	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
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	"	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
20	"	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
21	"	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
22	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
23	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
24	"	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
25	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
26	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
27	"	Atezolizumab (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	措置報告
28	"	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、措置報告
29	"	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
30	"	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
31	"	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
32	"	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

第389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6月18日

33	"	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
34	"	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
35	"	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
36	"	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
37	"	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
38	"	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
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	"	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
41	"	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
42	"	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
43	"	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
44	"	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
45	"	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
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	"	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
48	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
49	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
50	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象、措置報告

第389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6月18日

51	"	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
52	"	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
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
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	"	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	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
58	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国内での重篤な有害事象
59	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
60	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国内での重篤な有害事象
61	"	ASP2215 (280209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病(AML)	アステラス製薬	A	国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 (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
64	"	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
65	"	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
66	"	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
67	"	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、年次報告
68	"	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
69	"	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
70	"	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389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6月18日

71	"	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
72	"	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
73	"	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
74	"	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
75	"	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
76	"	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
77	"	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
78	"	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
79	"	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
80	"	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
81	"	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
82	"	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
83	"	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
84	"	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、年次報告
85	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	国内での重篤な有害事象
86	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	国内での重篤な有害事象

第389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6月18日

87	"	BAY 80-6946 (290211)	第Ⅲ相	低悪性度B 細胞性非ホジキン リンパ腫	バイエル薬品	A	国外での重篤な有害事象
88	"	BAY 80-6946 (290211)	第Ⅲ相	低悪性度B 細胞性非ホジキン リンパ腫	バイエル薬品	A	国外での重篤な有害事象
89	"	BAY 80-6946 (290211)	第Ⅲ相	低悪性度B 細胞性非ホジキン リンパ腫	バイエル薬品	A	国外での重篤な有害事象
90	"	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
91	"	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
92	"	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
93	"	MK-3475/ INCB024360 (290214)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	国内での重篤な有害事象、措置報告
94	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
95	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
96	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
97	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
98	"	— (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
99	"	— (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
100	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国内外での重篤な有害事象
101	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国内外での重篤な有害事象
102	"	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	国外での重篤な有害事象

第389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6月18日

103	"	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告
104	"	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	国外での重篤な有害事象
105	"	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	国外での重篤な有害事象、年次報告
106	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	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要件変更に伴う副作用 情報等の伝達に関する変更の件(2019年3月吉日)』
107	"	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
108	"	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
109	"	ABT-199 (ベネクラクス) (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
110	"	ABT-199 (ベネクラクス) (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
111	"	ABT-199 (ベネクラクス) (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
112	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
113	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
114	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
115	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
116	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
117	"	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
118	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象

第389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6月18日

119	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	国外での重篤な有害事象
120	"	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
121	"	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
122	"	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
123	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	A	措置報告
124	"	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
125	"	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
126	"	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
127	"	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、年次報告、措置報告
128	"	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
129	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	国内外での重篤な有害事象
130	"	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、年次報告
131	"	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
132	"	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
133	"	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
134	"	タバケリフロジン (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

135	"	ダパゲリフロシ (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
136	"	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
137	"	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
138	"	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
139	"	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
140	"	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
141	"	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
142	"	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
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	国外での重篤な有害事象
145	"	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
146	"	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
147	"	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
148	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
149	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
150	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
151	"	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
152	"	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

第389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6月18日

153	"	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
154	"	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、措置報告
155	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	国外での重篤な有害事象
156	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
157	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
158	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
159	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
160	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
161	"	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
162	"	アレクチン® (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
163	"	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	国内での重篤な有害事象
164	"	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	国内での重篤な有害事象
165	"	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	国外での重篤な有害事象
166	"	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	国内での重篤な有害事象
167	"	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	国内での重篤な有害事象
168	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
169	"	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
170	"	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

171	"	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
172	"	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
173	"	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
174	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
175	"	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
176	"	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
177	"	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
178	"	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
179	"	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
180	"	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
181	"	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
182	"	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
183	"	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、年次報告、措置報告
184	"	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
185	"	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、『当局への個別症例安全性報告仕様変更に伴う 安全性情報提供資料の記載内容変更に関するご報告』
186	"	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

187	"	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
188	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告
189	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
190	"	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
191	"	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
192	"	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
193	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
194	"	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	国内での重篤な有害事象
195	"	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
196	"	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
197	"	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
198	"	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

199	"	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
200	"	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
201	"	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
202	"	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
203	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	国内での重篤な有害事象
204	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	国内での重篤な有害事象
205	"	SB623 (R281605)	第Ⅱ相	—	サンバイオ	A	年次報告
206	"	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
207	"	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
208	"	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
209	"	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
210	"	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
211	"	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
212	"	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
213	"	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
214	"	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
215	"	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

216	"	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	年次報告
217	"	Padsevonil (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	国外での重篤な有害事象
218	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	国外での重篤な有害事象
219	"	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
220	"	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
221	"	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
222	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	A	国外での重篤な有害事象
223	"	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
224	"	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
225	"	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
226	"	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
227	"	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

2. 治験実施計画等の変更(詳細審査)

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
228	継続	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更

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
229	継続	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	治験実施計画書等の変更

第389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6月18日

230	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	治験実施計画書等の変更
231	"	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	治験実施計画書等の変更
232	"	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、同意説明文書の変更
233	"	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	治験実施計画書等の変更
234	"	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
235	"	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
236	"	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
237	"	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	治験実施計画書等の変更
238	"	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
239	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
240	"	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
241	"	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	治験実施計画書等の変更
242	"	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
243	"	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
244	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	治験実施計画書等の変更
245	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和発酵キリン	A	治験実施計画書等の変更
246	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和発酵キリン	A	同意説明文書の変更

第389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6月18日

247	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	治験実施計画書等の変更
248	"	テュルパルマブ (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
249	"	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	治験実施計画書等の変更
250	"	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
251	"	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
252	"	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	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
253	"	テュルパルマブ (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
254	"	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、同意説明文書の変更
255	"	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
256	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化成人 膠芽腫	小野薬品工業	A	治験実施計画書等の変更
257	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスター症 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	治験実施計画書等の変更
258	"	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
259	"	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
260	"	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
261	"	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

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
262	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス*	A	分担医師の削除
263	"	— (R290103)	第Ⅰ相	—	オンコリスバイオファーマ	A	契約期間延長
264	"	— (R290103)	第Ⅰ相	—	オンコリスバイオファーマ	A	分担医師の削除
265	"	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	分担医師の削除
266	"	Selonsertib (290110)	第Ⅲ相	NASH	キリアドサイエンス*	A	分担医師の削除
267	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	実施体制変更
268	"	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
269	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	分担医師の削除
270	"	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
271	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	分担医師の削除
272	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	A	実施体制変更
273	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除
274	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の追加、削除
275	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除
276	"	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	分担医師の削除
277	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師の追加、削除
278	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師追加、削除
279	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除

第389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6月18日

280	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	分担医師の追加、削除
281	"	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	分担医師の削除
282	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	実施体制変更
283	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除
284	"	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
285	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	実施体制変更
286	"	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	分担医師の追加、削除
287	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	分担医師の追加、削除
288	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	分担医師の追加、削除
289	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除
290	"	BAY 80-6946 (290211)	第Ⅲ相	低悪性度B 細胞性非ホジキン リンパ腫	バイエル薬品	A	分担医師の追加、削除
291	"	MK-3475/ INCB024360 (290214)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除
292	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	分担医師の追加、削除
293	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	実施体制変更
294	"	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	実施体制変更
295	"	ABT-199 (ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウグイ	A	実施体制変更

296	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の追加、削除
297	"	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	分担医師の追加、削除
298	"	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
299	"	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	分担医師の追加、削除
300	"	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	実施体制変更
301	"	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	実施体制変更
302	"	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	実施体制変更
303	"	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	実施体制変更
304	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の追加、削除
305	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和発酵キリン	A	実施体制変更
306	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和発酵キリン	A	分担医師の追加
307	"	TBI-1501、TBI-1701、 TBI-1703 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	効ラハイオ	A	同意説明文書の変更
308	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	分担医師の削除
309	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	A	実施体制変更
310	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	MSD	A	分担医師の追加

311	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	実施体制変更
312	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	同意説明文書の変更
313	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	実施体制変更
314	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	契約期間延長
315	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	実施体制変更
316	"	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	分担医師の追加、削除
317	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	分担医師の追加、削除
318	"	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	分担医師の追加、削除
319	"	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	分担医師の追加、削除
320	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	分担医師の追加、削除
321	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	分担医師の追加、削除
322	"	BAY1841788 (darolutamide) (291002)	第Ⅲ相	転移性ホルモン 感受性前立腺癌	バイエル薬品	A	実施体制変更
323	"	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	分担医師の追加、削除
324	"	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	分担医師の追加、削除
325	"	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

326	"	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	分担医師医師の追加、削除
327	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	分担医師の追加、削除
328	"	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	実施体制変更
329	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬工業	A	分担医師削除、所属変更
330	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬工業	A	分担医師の追加
331	"	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	分担医師の削除
332	"	E2007 (301802)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	実施体制変更
333	"	E2007 (301802)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	分担医師の追加、削除
334	"	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	実施体制変更
335	"	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	分担医師の追加、削除
336	"	Padsevonil (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	実施体制変更
337	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	分担医師の削除
338	"	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	実施体制変更
339	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	実施体制変更
340	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	分担医師の追加

5. 治験の広報申請

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
341	継続	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	A	
342	〃	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	

6. 治験終了報告書

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
343	終了	Blinatumomab (270220)	第I b/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：2例 実施症例数：2例
344	〃	Blinatumomab (290213)	第I b/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：1例

7. 開発の中止等に関する報告書

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
345	承認 取得	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	消化器内科	商品名：エンタ化 [®] オ点滴静注用300mg
346	治験 中止	Selonsertib (290109)	第Ⅲ相	線維性架橋形成 (F3)を伴うNASH	キリアトサイエンス [®]	消化器内科	
347	承認 取得	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	呼吸器・ アルキ [®] -内科	商品名：ビ [®] ジ [®] ン [®] ロ錠15mg、同錠45mg
349	※	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	産科婦人科	※承認申請の断念
350	開発 中止	BI51.017 (整理番号不明)	—	—	ヘクストジヤハン	産科婦人科	
351	〃	BI51.017 (整理番号不明)	—	—	ヘクストジヤハン	産科婦人科	

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	オーバースネイチメディカル	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3報)
2	"	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	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)
3	"	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	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	"	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)
5	"	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)
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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
7	"	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2報)
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	国内での重篤な有害事象
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	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

2. 治験実施計画等の変更(一般審査)

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
10	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	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	審査結果	備考
11	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	分担医師の追加
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	分担医師の追加
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	実施体制変更

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	トラスツマブ [®] / ヘルツマブ [®] (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	呼吸器・ アレルギー-内科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書中の副作用記載方法等確認し、審議の上、治験の実施が承認された。
2	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅱ相	—	形成外科	形成外科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、治験実施計画書中の撮像時間、副作用の記載方法等確認し、審議の上、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
3	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8報)
4	"	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3報)
5	"	プレツキシマブ [®] 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	"	プレツキシマブ [®] 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	企業より入手した副作用情報
8	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	添付文書改訂
9	"	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
10	"	ニホルマブ [®] (M300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	添付文書改訂
11	"	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
12	"	PF-02341066 (M300206)	第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
13	"	PF-02341066 (M300206)	第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
14	"	PF-02341066 (M300206)	第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
15	"	PF-02341066 (M300206)	第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

第389回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年6月18日

16	"	PF-02341066 (M300206)	第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
17	"	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
18	"	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
19	"	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	添付文書改訂
20	"	— (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
21	"	— (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
22	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	国内外で発生した重篤な有害事象
23	"	— (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
24	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	措置報告
25	"	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
26	"	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
27	"	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
28	"	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
29	"	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
30	"	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
31	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	国内で発生した重篤な有害事象
32	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	国内で発生した重篤な有害事象
33	"	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
34	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	A	海外で発生した重篤な有害事象
35	"	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

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
36	継続	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	呼吸器・ アレルギー内科	A	治験実施計画書等の変更、同意説明文書の変更
37	"	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	同意説明文書の変更
38	"	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
39	"	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
40	"	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	同意説明文書の変更
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	"	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
43	"	プレツキシマブ ヘドチン (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、同意説明文書の変更
44	"	アルチカイン塩酸塩・ アトレンリン酒石酸 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

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	実施診療科	審査結果	備考
45	継続	— (M301601)	第I/IIa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	分担医師の追加
46	"	アルチカイン塩酸塩・ アトレンリン酒石酸 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

5. 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
47	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	モニタリング 2019年4月12日実施 指摘事項なし
48	〃	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5月8日実施 指摘事項なし
49	〃	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	モニタリング 2019年4月25日、5月10日実施 指摘事項なし

6. 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	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例