

開催日時：2019年7月16日(火) 14:00~15:30

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. 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
2	新規	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、副作用等審議の上、治験の実施が承認された。
3	〃	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	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、同意説明文書を修正することで治験の実施が承認された。
4	〃	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	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、同意説明文書を修正することで治験の実施が承認された。
5	〃	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	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、同意説明文書を修正することで治験の実施が承認された。
6	〃	BI 651130 (20190901)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等審議の上、治験の実施が承認された。
7	〃	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	トラベ症候群に 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
8	継続	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
9	〃	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
10	〃	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3報)
11	〃	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2報)
12	〃	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3報)
13	〃	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)
14	〃	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2報)

第390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7月16日

15	"	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2報)
16	"	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3報)
17	"	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
18	"	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
19	"	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
20	"	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
21	"	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
22	"	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
23	"	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
24	"	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
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	"	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
27	"	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
28	"	Durvalumab (20190101)	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
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	"	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
31	"	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
32	"	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

33	"	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
34	"	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、年次報告
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、措置報告
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	国内外での重篤な有害事象、措置報告、『使用上注意改訂のお知らせ』
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	国外での重篤な有害事象
38	"	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
39	"	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
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	"	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
42	"	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
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、措置報告
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	"	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
46	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
47	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
48	"	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
49	"	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
50	"	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390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7月16日

51	"	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
52	"	ASP2215 (280209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病(AML)	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
53	"	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
54	"	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
55	"	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
56	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
57	"	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
58	"	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
59	"	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
60	"	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
61	"	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
62	"	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、『使用上の注意改訂のお知らせ』
63	"	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
64	"	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、『使用上注意改訂のお知らせ』
65	"	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
66	"	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
67	"	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390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7月16日

68	"	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
69	"	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
70	"	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
71	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
72	"	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
73	"	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
74	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
75	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
76	"	— (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
77	"	— (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
78	"	— (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
79	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
80	"	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
81	"	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

第390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7月16日

82	"	アテゾリス ^マ (MPDL3280A) エヌレクチニブ ^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	"	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
84	"	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
85	"	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、措置報告
86	"	ABT-199 (ベネククス) (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
87	"	ABT-199 (ベネククス) (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
88	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
89	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
90	"	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
91	"	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
92	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース ^ス スクイブ ^ブ	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告
93	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース ^ス スクイブ ^ブ	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
94	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース ^ス スクイブ ^ブ	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告、『使用上の注意改訂のお知らせ』
95	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース ^ス スクイブ ^ブ	A	国内外での重篤な有害事象
96	"	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
97	"	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

第390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7月16日

98	"	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンディアファーマ	A	国外での重篤な有害事象
99	"	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
100	"	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
101	"	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
102	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	年次報告
103	"	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
104	"	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
105	"	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
106	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和発酵キリン	A	国外での重篤な有害事象
107	"	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
108	"	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
109	"	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
110	"	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
111	"	ダパグリフロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
112	"	ダパグリフロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
113	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンシズ	A	国内外での重篤な有害事象
114	"	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
115	"	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

第390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7月16日

116	"	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
117	"	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
118	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	措置報告、『使用上の注意改訂のお知らせ』
119	"	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
120	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	措置報告、『使用上の注意改訂のお知らせ』
121	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
122	"	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
123	"	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、『使用上の注意改訂のお知らせ』
124	"	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
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、措置報告、『使用上の注意改訂のお知らせ』
126	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事
127	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
128	"	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
129	"	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
130	"	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
131	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
132	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
133	"	RO7198574 (300702)	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
134	"	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

135	"	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
136	"	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
137	"	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
138	"	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
139	"	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、措置報告
140	"	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
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
142	"	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、年次報告
143	"	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
144	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
145	"	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
146	"	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	措置報告、『使用上注意改訂のお知らせ』
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、年次報告
148	"	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
149	"	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	国外での重篤な有害事象

第390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7月16日

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	措置報告、『使用上の注意改訂のお知らせ』
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	"	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、『使用上の注意改訂のお知らせ』
154	"	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
155	"	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
156	"	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
157	"	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
158	"	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
159	"	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、年次報告、措置報告、『下垂体機能低下症の発現時における追加検査の実施について』
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	"	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
162	"	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
163	"	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

164	"	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
165	"	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
166	"	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
167	"	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
168	"	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
169	"	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
170	"	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
171	"	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
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	"	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
175	"	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
176	"	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
177	"	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
178	"	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
179	"	E2007 (301802)	第Ⅱ相	—	イーザイ	A	国外での重篤な有害事象

180	"	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	国外での重篤な有害事象
181	"	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	国外での重篤な有害事象
182	"	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
183	"	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
184	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	国外での重篤な有害事象
185	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	国外での重篤な有害事象
186	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤーズ・ スクイブ	A	国外での重篤な有害事象
187	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤーズ・ スクイブ	A	措置報告
188	"	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
189	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	A	年次報告
190	"	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
191	"	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

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(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
192	継続	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンシズ	A	計画書の改訂
193	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	概要書、計画書別紙の改訂
194	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
195	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非 小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書、国内追加事項、同意説明文書の改訂
196	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	添付文書の改訂

第390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7月16日

197	"	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	添付文書の改訂
198	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的ホジキン リンパ腫	MSD	A	添付文書の改訂
199	"	ASP2215 (280209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病(AML)	アステラス製薬	A	計画書、別紙の改訂、治験課題名の変更
200	"	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	概要書の改訂
201	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	添付文書の改訂
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	概要書の改訂
203	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	計画書・Appendixの改訂、同意説明文書の変更
204	"	MK-3475/ INCB024360 (290214)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
205	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	概要書、同意説明文書の改訂
206	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	計画書、概要書、同意説明文書、治験参加証、患者日誌の改訂、責任医師の変更、分担医師の削除、追加
207	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
208	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	レターの発行、計画書の改訂
209	"	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	概要書の改訂
210	"	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	レターの発行
211	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞 肺癌	MSD	A	同意説明文書、添付文書の改訂
212	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	レターの発行
213	"	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	概要書の改訂

第390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7月16日

214	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアド [®] サイエンス [®]	A	計画書、同意説明文書の改訂
215	"	Nivolumab・ Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	概要書の改訂、概要書訂正の発行、計画書別冊の改訂
216	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	計画書、同意説明文書、治験参加カード [®] 、添付文書の改訂、患者説明用資料の発行
217	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	同意説明文書の改訂
218	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
219	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	計画書、同意説明文書の改訂、レポート [®] の発行
220	"	アレクチニブ [®] (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書国内追加事項の改訂、File Noteの発行
221	"	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	添付文書の改訂
222	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	計画書、同意説明文書の改訂、レポート [®] の発行
223	"	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	概要書の改訂、概要書訂正の発行
224	"	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	概要書の改訂
225	"	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	概要書の改訂、概要書の発行、計画書別冊の改訂
226	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	添付文書、同意説明文書の改訂
227	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース [®] ジャパン	A	概要書の改訂
228	"	ABT-414 (F281601)	—	—	アッヴィ	A	実施計画書の改訂
229	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	A	計画書別紙の改訂
230	"	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	計画書補遺、計画書別紙の改訂

231	"	MHOS/SHP615 (C291804)	第Ⅲ相	てんかん重積 状態	IQVIAサービシス ジャパン	A	計画書補遺、計画書別紙の改訂
232	"	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	レターの発行
233	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	概要書の改訂
234	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	レターの発行
235	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	添付文書の改訂
236	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	計画書の改訂、レターの発行、概要書正誤表の発行
237	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	A	計画書別紙、概要書の改訂

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
238	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス	A	実施体制変更
239	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
240	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	実施体制変更
241	"	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・マトリクス	A	実施体制変更、契約期間延長
242	"	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	実施体制変更
243	"	E6007 (290111)	第Ⅱ相	—	EAファーマ	A	実施体制変更
244	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	修正報告書の提出
245	"	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
246	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
247	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更

248	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
249	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
250	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	実施体制変更、契約期間延長
251	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
252	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
253	"	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、契約期間延長
254	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	契約期間延長
255	"	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	実施体制変更
256	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師の削除
257	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師の削除、追加
258	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	実施体制変更
259	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	実施体制変更
260	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	分担医師の削除、追加
261	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
262	"	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・ジヤパン	A	分担医師の削除、追加
263	"	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

264	"	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	実施体制変更
265	"	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	実施体制変更
266	"	TBI-1501、TBI-1701、 TBI-1703 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	実施体制変更
267	"	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
268	"	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	分担医師の削除
269	"	ダパグリフロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	実施体制変更
270	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する心臓・ 腎臓保護	ハレクセル・インターナショナル	A	修正報告書の提出
271	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
272	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	実施体制変更
273	"	ONO-4538/ BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	未治療の進行性 又は転移性 腎細胞がん	小野薬品工業	A	実施体制変更
274	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	実施体制変更
275	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	契約期間延長
276	"	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
277	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	実施体制変更
278	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	分担医師の削除
279	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	実施体制変更
280	"	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

281	"	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
282	"	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	実施体制変更
283	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	実施体制変更
284	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	Bristol-Myers Squibb	A	実施体制変更

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
285	終了	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
286	"	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
287	"	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
288	"	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
292	"	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

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
289	承認 取得	SOF/VEL配合錠 (280105)	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	キリアドサイエンス	消化器内科	商品名：イブクルサ
290	"	SOF/VEL配合錠 (280107)	第Ⅲ相	非代償期C型 肝硬変	キリアドサイエンス	消化器内科	商品名：イブクルサ
291	"	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	血液・腫瘍 内科	商品名：ムルミリス点滴静注300mg

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1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3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2報)
4	"	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2報)
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	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	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
7	"	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
8	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	A	措置報告
9	"	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

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	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	計画書、同意説明文書の改訂
11	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性 高血圧	JIMRO	A	計画書の改訂

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
12	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
13	"	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

第390回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・審査委受託審査)

2019年7月16日

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	分担医師の追加
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	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	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・ アレルギー内科	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、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。

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1報)
3	"	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)
4	"	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)
5	"	— (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
6	"	— (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
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、使用上の注意改訂のお知らせ改訂、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	措置報告
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、使用上の注意改訂のお知らせ改訂、添付文書改訂
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	企業より入手した副作用情報
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	"	トラスツズマブ/ヘルツズマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	海外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	海外で発生した重篤な有害事象

第390回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年7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
18	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	使用上注意改訂のお知らせ改訂、添付文書改訂
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	"	— (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	"	プレソキシマブ [®] 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
22	"	プレソキシマブ [®] 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
23	"	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
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、国内外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	措置報告、使用上注意改訂のお知らせ改訂、添付文書改訂
26	"	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
27	"	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、研究調査報告
28	"	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

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(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
29	継続	ニホルマブ [®] /トホルミン (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	計画書、同意説明文書、付随研究確認票の改訂
30	"	ニホルマブ [®] (M300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	呼吸器・アレルギー内科	A	治験薬の管理に関する手順書の改訂
31	"	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	同意説明文書の改訂
32	"	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	同意説明文書の改訂
33	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	同意説明文書の改訂

34	"	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	同意説明文書の改訂
35	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	検証的試験	循環器内科	循環器内科	A	計画書、計画書付録、治験機器概要書、同意説明文書、治験参加カード、安全性情報の取扱いに関する業務手順書の改訂
36	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	監査計画書の改訂
37	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	計画書、同意説明文書の改訂
49	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	計画書の改訂

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
38	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	分担医師の削除
39	"	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	実施体制変更
40	"	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

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
41	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	モニタリング2019年6月11日実施 指摘事項なし
42	"	— (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5月7・8日実施 指摘事項なし
43	"	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26日実施 指摘事項なし
44	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	モニタリング2019年6月14日実施 指摘事項なし
45	"	ブレツキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング2019年5月30, 31日、6月5日実施 指摘事項なし
46	"	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5月31日実施 指摘事項なし
47	"	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6月7日実施 指摘事項なし

第390回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年7月16日

48	〃	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	モニタリング 2019年3月13日実施 指摘事項なし
----	---	--	-----	---	--------	--------	---	-------------------------------