

開催日時：2019年8月20日(火) 14:00~15:20

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：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、森田瑞樹、津田敏秀、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	Brigatinib(AP26113) (20190211)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認し、服用日誌を修正することで治験の実施が承認された。
2	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫	セルジーン	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
3	"	dMD-001 (D20190801)	検証的試験	膝または肘関節の関節軟骨損傷の臨床症状の緩和および硝子体軟骨の形成	持田製薬	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

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

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
4	継続	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
5	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
6	"	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3報)
7	"	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4報)
8	"	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4報)
9	"	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)
10	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)

第391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8月20日

11	"	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)
12	"	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)
13	"	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3報)
14	"	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
15	"	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
16	"	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
17	"	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
18	"	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
19	"	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
20	"	E6007 (290111)	第Ⅱ相	—	EAファーマ	A	国内での重篤な有害事象
21	"	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
22	"	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
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	"	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
25	"	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
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	"	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
29	"	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

30	"	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
31	"	Durvalumab (20190101)	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
32	"	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
33	"	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	国内外での重篤な有害事象
34	"	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	国外での重篤な有害事象、年次報告
35	"	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	国外での重篤な有害事象
36	"	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
37	"	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
38	"	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
39	"	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
40	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ <sup>®</sup> スクイブ <sup>®</sup>	A	措置報告
41	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ <sup>®</sup> スクイブ <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup> スクイブ <sup>®</sup>	A	国内外での重篤な有害事象
43	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ <sup>®</sup> スクイブ <sup>®</sup>	A	国内外での重篤な有害事象
44	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ <sup>®</sup> スクイブ <sup>®</sup>	A	国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	"	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

第391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8月20日

47	"	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
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	"	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
50	"	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
51	"	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
52	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
53	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
54	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
55	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	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	"	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
58	"	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
59	"	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
60	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象
61	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象
62	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
63	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
64	"	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
65	"	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

66	"	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
67	"	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
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	"	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	"	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
71	"	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
72	"	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
73	"	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
74	"	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
75	"	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
76	"	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
77	"	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
78	"	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
79	"	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
80	"	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
81	"	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

第391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8月20日

82	"	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
83	"	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
84	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
85	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告
86	"	— (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
87	"	— (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
88	"	— (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
89	"	アテゾリズマブ (MPDL3280A) エストラクチニブ (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
90	"	アテゾリズマブ (MPDL3280A) エストラクチニブ (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
91	"	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、研究報告、措置報告
92	"	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
93	"	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
94	"	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
95	"	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
96	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
97	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
98	"	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

第391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8月20日

99	"	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
100	"	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
101	"	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	措置報告
102	"	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、措置報告
103	"	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
104	"	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
105	"	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	国外での重篤な有害事象
106	"	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
107	"	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	国外での重篤な有害事象
108	"	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
109	"	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
110	"	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、年次報告
111	"	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、取り下げ報告
112	"	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
113	"	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

第391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8月20日

114	"	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
115	"	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
116	"	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
117	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	国外での重篤な有害事象
118	"	TBI-1501、TBI-1701、 TBI-1703(R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	国内での重篤な有害事象
119	"	TBI-1501、TBI-1701、 TBI-1703(R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	国内での重篤な有害事象
120	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
121	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	国内外での重篤な有害事象
122	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	国内外での重篤な有害事象
123	"	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
124	"	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
125	"	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
126	"	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
127	"	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
128	"	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
129	"	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
130	"	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
131	"	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
132	"	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391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8月20日

133	"	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
134	"	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
135	"	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
136	"	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
137	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	措置報告、使用上注意改訂のお知らせ
138	"	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
139	"	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
140	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
141	"	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、使用上注意改訂のお知らせ
142	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
143	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
144	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
145	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象での重篤な有害事象、報告対象外追加報告
146	"	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
147	"	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
148	"	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
149	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
150	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
151	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
152	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象

第391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8月20日

153	"	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での重篤な有害事象
154	"	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
155	"	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
156	"	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
157	"	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
158	"	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
159	"	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
160	"	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
161	"	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
162	"	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
163	"	BI 655130 (20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	国外での重篤な有害事象
164	"	BI 655130 (20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	国外での重篤な有害事象
165	"	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
166	"	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
167	"	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
168	"	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

第391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8月20日

169	"	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
170	"	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
171	"	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
172	"	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
173	"	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
174	"	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
175	"	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
176	"	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、使用上注意改訂のお知らせ
177	"	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
178	"	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
179	"	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
180	"	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
181	"	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
182	"	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、使用上注意改訂のお知らせ
183	"	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

184	"	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での重篤な有害事象
185	"	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
186	"	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
187	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
188	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
189	"	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
190	"	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
191	"	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
192	"	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	国内外での重篤な有害事象
193	"	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
194	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース ジャパン	A	国内での重篤な有害事象、年次報告
195	"	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
196	"	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、年次報告
197	"	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

198	"	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
199	"	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
200	"	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	国外での重篤な有害事象
201	"	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	国外での重篤な有害事象
202	"	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	国外での重篤な有害事象
203	"	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	国外での重篤な有害事象
204	"	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	国外での重篤な有害事象
205	"	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	国外での重篤な有害事象
206	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト 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
207	"	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
208	"	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
209	"	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	国外での重篤な有害事象
210	"	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
211	"	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
212	"	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
213	"	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
214	"	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
215	"	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

## 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
216	継続	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
217	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	添付文書の改訂
218	"	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、分担医師の削除
219	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	計画書の改訂
220	"	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	計画書付録の改訂
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	レター発行
222	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺がん	小野薬品工業	A	同意説明文書の改訂
223	"	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	計画書付録の改訂
224	"	MK-3475/INCB024360 (290214)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
225	"	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	添付文書の改訂
226	"	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	計画書改訂、同意説明文書の改訂
227	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	計画書の改訂
228	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
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	概要書の改訂

第391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8月20日

230	"	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	計画書改訂、同意説明文書、MERS Cardの改訂
231	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞 肺癌	MSD	A	添付文書第の改訂
232	"	TBI-1501、TBI-1701、 TBI-1703(R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	発行
233	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
234	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
235	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	概要書の改訂
236	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	概要書の改訂
237	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	計画書の改訂、概要書補遺の発行
238	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	計画書別紙の改訂、概要書補遺の発行
239	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	同意説明文書の改訂
240	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	同意説明文書の改訂
241	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	同意説明文書の改訂、発行、計画書国内追加事項、国内追加事項別紙の改訂、契約期間延長
317	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	被験者への負担軽減費用に関する説明書の改訂
242	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
243	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	概要書の改訂
244	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	添付文書の改訂
245	"	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	計画書の改訂、同意説明文書の改訂、契約期間延長

246	"	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	同意説明文書の改訂
247	"	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	概要書の正誤表の発行
248	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	計画書別紙、添付文書の改訂
249	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース ジャパン	A	被験者への支払いに関する資料の改訂
250	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	概要書の改訂
251	"	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、同別紙の改訂、契約期間延長
252	"	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	計画書補遺、同別紙の改訂、契約期間延長
253	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	計画書の改訂
254	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	計画書分冊の改訂
255	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	A	同意説明文書、治験参加カードの改訂、レター発行
256	"	JRM-001 (F282102)	対象外	対象外	日本再生医療	A	付随研究確認票の改訂

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
257	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・ディー・マトリックス	A	実施体制変更
258	"	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	実施体制変更
259	"	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
260	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	分担医師の削除
261	"	CT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	新日本科学PPD	A	分担医師の削除

262	"	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
263	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	分担医師の削除
264	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	実施体制変更
265	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	分担医師の削除
266	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	実施体制変更
267	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	分担医師の削除
268	"	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	実施体制変更、分担医師の削除
269	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	分担医師の削除
270	"	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
271	"	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	実施体制変更、分担医師の削除
272	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	分担医師の削除
273	"	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	分担医師の削除
274	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	分担医師の削除
275	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	分担医師の削除
276	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	実施体制変更
277	"	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	分担医師の削除
278	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	分担医師の削除
279	"	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
280	"	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	実施体制変更

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	分担医師の削除
282	"	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	分担医師の削除、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、契約期間延長
284	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	分担医師の削除
285	"	TBI-1501、TBI-1701、 TBI-1703(R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	分担医師の削除
286	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	実施体制変更、分担医師の削除
287	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	修正報告書の提出
288	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	修正報告書の提出
289	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	A	実施体制変更
290	"	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
291	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
292	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	実施体制変更
293	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	治験課題名の変更
294	"	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
295	"	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	分担医師の追加
296	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	治験課題名の変更
297	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	修正報告書の提出
298	"	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	分担医師の削除
299	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	分担医師の削除

300	"	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	分担医師の削除
301	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	分担医師の削除
302	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	分担医師の削除
303	"	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	分担医師の削除
304	"	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	分担医師の削除
305	"	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
306	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レックス・ガスト 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
307	"	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	実施体制変更
308	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	ドラベ症候群に 対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	A	実施体制変更
309	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	実施体制変更
310	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	分担医師の削除

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
311	継続	GGG (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	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
312	終了	E6007 (290111)	第Ⅱ相	—	EAファーマ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
313	"	E2007 (301802)	第Ⅱ相	—	エーザイ	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
314	開発 中止	E6011 (290101)	第Ⅱ相	—	EAファーマ	消化器内科	
315	承認 取得	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イ-リリ-	呼吸器・ アレルギー内科	商品名：ホ-トラ-サ
316	開発 中止	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	ノバルティスファーマ	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	

## 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	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。

## 2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
2	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4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	オーパ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5報)
4	"	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)
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	"	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)
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	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)
8	"	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)
9	"	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	A	年次報告
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	国内での重篤な有害事象
11	"	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
12	"	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
13	"	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
14	"	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	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
15	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	概要書の改訂

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	— (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)
2	"	— (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1報)
5	"	— (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)
6	"	— (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)
7	"	— (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4報)
8	"	— (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)
9	"	— (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)
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	院内で発生した重篤な有害事象(第3報)
11	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第II相	—	脳神経内科	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)
12	"	— (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
13	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	使用上注意改訂のお知らせ
14	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	措置報告、使用上注意改訂のお知らせ
15	"	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
16	"	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、使用上注意改訂のお知らせ
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	"	トラスツマブ/ヘルツマブ (M20190206)	第II相	—	腫瘍センター	A	国外での重篤な有害事象

第391回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年8月20日

19	"	フリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	国内外での重篤な有害事象
20	"	フリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	年次報告
21	"	フリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	国内外での重篤な有害事象
22	"	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	添付文書改訂のお知らせ
23	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	国外での重篤な有害事象
24	"	— (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
25	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	国内外での重篤な有害事象
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	国外での重篤な有害事象
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	国外での重篤な有害事象
28	"	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	国外での重篤な有害事象
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	"	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	国外での重篤な有害事象
31	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	国内での重篤な有害事象
32	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	国内外での重篤な有害事象
33	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	A	年次報告
34	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	A	症例情報7症例

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験実施計画書等の変更(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	実施診療科	審査結果	備考
35	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	計画書の改訂、同意説明文書の改訂、概要書の改訂、治験参加カードの改訂

## 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	ニボルマブ (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	計画書の改訂、計画書別冊の改訂
37	"	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	同意説明文書の改訂
38	"	トラスツスマブ/ヘルツスマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	呼吸器・ アレルギー-内科	A	計画書の改訂、治験薬の管理に関する手順書の改訂
39	"	トラスツスマブ/ヘルツスマブ (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
40	"	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	安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂
41	"	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
42	"	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
43	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	概要書の改訂、同意説明文書の改訂
44	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	小児神経科	A	概要書の改訂
45	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	循環器内科	A	計画書の改訂、計画書別紙の改訂、概要書の改訂、モニタリングに関する手順書の改訂、監査の実施に関する手順書の改訂、監査計画書の改訂、治験薬管理に関する手順書の改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂
46	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	検証的試験	循環器内科	循環器内科	A	計画書の改訂、計画書付録の改訂、同意説明文書の改訂
47	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	同意説明文書の改訂
48	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	健康被害補償について新規作成、賠償責任保険証券の発行

## 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
49	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	分担医師の削除
50	"	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	実施体制変更

51	"	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	分担医師の削除
52	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	実施体制変更
53	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	実施体制変更
54	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	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	実施診療科	審査結果	備考
55	継続	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	検証的試験	循環器内科	循環器内科	A	

## 6. モニタリング報告書、監査報告書

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
56	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7月12日実施 指摘事項なし
57	"	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7月19・22・29日実施 指摘事項なし
58	"	— (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6月26日実施 指摘事項なし
59	"	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6月18日実施 (症例に関するモニタリング、症例以外に関するモニタリング) 指摘事項なし
60	"	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7月2日実施 指摘事項なし
61	"	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7月2日実施 指摘事項なし
62	"	トラスツズマブ/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	モニタリング 2019年7月22日実施 指摘事項なし
63	"	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7月10日実施 指摘事項なし
64	"	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	モニタリング 2019年6月27・28日、7月1日実施 指摘事項なし
65	"	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21日実施 指摘事項なし

第391回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年8月20日

66	〃	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6月14日実施 指摘事項なし
67	〃	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6月5日実施 指摘事項なし
68	〃	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	監査(統計解析業務) 2019年6月6日、(DM業務) 2019年6月11日実施 指摘事項なし