

開催日時：2019年9月17日(火) 14:00~15:40

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、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、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	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
2	〃	セロセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	キリアドサイエンス	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、説明追加、記載修正をすることで治験の実施が承認された。
3	〃	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	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。
4	〃	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	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。
5	〃	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認し、負担軽減費の修正に合わせて同意説明文書中の記載を変更することで治験の実施が承認された。

## 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	備考
6	新規	RAD001 (F20190601)	—	—	ノバルティスファーマ	A	新規申請に関して試験概要を説明後、試験デザイン等確認の上、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
7	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2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3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)

第392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9月17日

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2報)
11	"	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)
12	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネグティブ 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1報)
13	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネグティブ 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2報)
14	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネグティブ 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3報)
15	"	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4報)
16	"	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)
17	"	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)
18	"	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)
19	"	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、年次報告
20	"	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
21	"	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
22	"	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
23	"	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
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	"	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
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	"	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
34	"	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
35	"	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
36	"	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
37	"	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
38	"	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
39	"	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、年次報告、措置報告
40	"	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、年次報告、措置報告
41	"	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
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、措置報告
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	"	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

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	"	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
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	"	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、年次報告
52	"	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
53	"	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、年次報告、措置報告
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、措置報告
56	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	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	"	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、措置報告
60	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国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、年次報告
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	"	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、措置報告
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	"	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、年次報告
67	"	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
68	"	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
69	"	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
70	"	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
71	"	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
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	措置報告、使用上注意改訂のお知らせ
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	"	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
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	国内外での重篤な有害事
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

82	"	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
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	"	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
85	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
86	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
87	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
88	"	— (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
89	"	— (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
90	"	— (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
91	"	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、年次報告、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
95	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	A	国外での重篤な有害事象
96	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
97	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
98	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
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

第392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9月17日

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、年次報告、措置報告
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	国内外での重篤な有害事象、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	国外での重篤な有害事象
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	"	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	"	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	国内外での重篤な有害事象
106	"	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
107	"	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
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	"	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
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	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
112	"	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
113	"	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
114	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	A	年次報告
115	"	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

116	"	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
117	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	国内外での重篤な有害事象
118	"	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
119	"	ダバゲリフロジン (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
120	"	ダバゲリフロジン (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
121	"	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
122	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	国内外での重篤な有害事象
123	"	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
124	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	年次報告
125	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	年次報告
126	"	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	国内外での重篤な有害事象、年次報告、措置報告
127	"	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	国外での重篤な有害事象
128	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
129	"	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
130	"	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
131	"	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、措置報告
132	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象、報告対象外追加報告
133	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
134	"	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
135	"	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



第392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9月17日

136	"	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
137	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
138	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
139	"	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、措置報告
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
142	"	テュルハルマブ (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
143	"	テュルハルマブ (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
144	"	テュルハルマブ (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
145	"	テュルハルマブ (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
146	"	テュルハルマブ (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
147	"	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
148	"	MPDL3280A (20190703)	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、年次報告、措置報告
149	"	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
150	"	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
151	"	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
152	"	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

第392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9月17日

153	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	国内での重篤な有害事象
154	"	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
155	"	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
156	"	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
157	"	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、年次報告、措置報告
158	"	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
159	"	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
160	"	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
161	"	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
162	"	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
163	"	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、年次報告、措置報告
164	"	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
165	"	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
166	"	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
167	"	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

168	"	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
169	"	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
170	"	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
171	"	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
172	"	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
173	"	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
174	"	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
175	"	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
176	"	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
177	"	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
178	"	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
179	"	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
180	"	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
181	"	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

182	"	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
183	"	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
184	"	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
185	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン	A	国内外での重篤な有害事象
186	"	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
187	"	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
188	"	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
189	"	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
190	"	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
191	"	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
192	"	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、年次報告
193	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	措置報告
194	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	年次報告
195	"	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
196	"	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(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
207	"	TBI-1501、TBI-1701、 TBI-1703(R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	カライバイオ	A	計画書の改訂、同意説明文書の改訂、被験者への負担軽減費用に関する説明書の改訂、サイト内放出症候群発現時の手順書の改訂、病理中央診断委員会に関する手順書の発行

## 5. 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
197	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	概要書の改訂、同意説明文書の改訂
198	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	概要書の改訂、同意説明文書の改訂
199	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	計画書の改訂、概要書の改訂、同意説明文書の改訂
200	"	ABT-199(ベネトクラス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	A	概要書の改訂
201	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	Note to Fileの発行
202	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース <sup>®</sup> スクイブ <sup>®</sup>	A	概要書の改訂
203	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース <sup>®</sup> スクイブ <sup>®</sup>	A	同意説明文書の改訂、治験参加カード <sup>®</sup> の改訂
204	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の非小細胞 肺癌	中外製薬	A	添付文書の改訂
205	"	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	レター発行
206	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジャパン	A	レター発行
208	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	計画書の改訂
209	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	計画書の改訂
210	"	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	概要書の改訂
211	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンシズ	A	被験者の健康被害補償請求時の対応の改訂、本マニュアル別紙の発行
212	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	概要書補遺発行、同意説明文書の改訂
213	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	概要書補遺発行、同意説明文書の改訂
214	"	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	FILE NOTEの発行、計画書補遺の改訂、補遺付録発行、同意説明文書の改訂、糖尿病を有するEMPA-KIDNEY試験参加者への追加情報の改訂

215	"	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、概要書の改訂、計画書別冊の改訂
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	添付文書発行、計画書別紙の改訂
217	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書の改訂、別紙の改訂
218	"	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	概要書の改訂、同意説明文書の改訂
219	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	Note to Fileの発行
220	"	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、計画書の改訂、 <del>レ</del> 発行
221	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	同意説明文書の改訂
222	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	同意説明文書の改訂
223	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化 成人膠芽腫	小野薬品工業	A	<del>レ</del> 発行
224	"	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	計画書の改訂、概要書の改訂
225	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群に 対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	A	<del>レ</del> 発行、同意説明文書の改訂

6. 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
226	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
227	"	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
228	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
229	"	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	<del>レ</del> 発行、契約期間延長
230	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	実施体制変更

第392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9月17日

231	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	分担医師の削除
232	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーヴァンス・ジャパン	A	分担医師の削除
233	"	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	分担医師の削除
234	"	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
235	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	実施体制変更
236	"	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
237	"	Brigatinib(AP26113) (20190211)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	被験者服用日誌の改訂
238	"	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
239	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	Web発行
240	"	ONO-4538/ BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	未治療の進行性 又は転移性 腎細胞がん	小野薬品工業	A	分担医師の追加
241	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性 尿路上皮がん	小野薬品工業	A	実施体制変更
242	"	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
243	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	分担医師の追加
244	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	計画書の改訂、契約期間延長
245	"	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
246	"	ONO-4538/ BMS-936558, BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	分担医師の削除

247	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	分担医師の削除、追加
248	"	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
249	"	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
250	"	テュルバルマフ (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	分担医師の削除、追加
251	"	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
252	"	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
253	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユニービー・ジャパン	A	実施体制変更
254	"	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
255	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	分担医師の削除、追加
256	"	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	実施体制変更

7. 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
257	継続	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	
258	"	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	



## 8. 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
259	中止	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	目標症例数：3例 実施症例数：1例
260	終了	Filgotinib (290301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例

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及び不具合に関する報告書(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1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1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2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1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1報)
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
10	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性 高血圧	JIMRO	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
11	継続	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	概要書の改訂
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	添付文書の改訂
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	同意説明文書の改訂、概要書の改訂

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
14	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	実施体制変更

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
----	---	---------------------------	-------	--------------	-------	---	--------

4. 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
16	終了	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	A	目標症例数：5例 実施症例数：1例

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	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	インスリン 抵抗性糖尿病	腎臓・ 糖尿病・ 内分泌内科	腎臓・ 糖尿病・ 内分泌内科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
2	継続	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
3	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
4	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
5	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
6	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(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	措置報告
9	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	措置報告
10	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	国内での重篤な有害事象
11	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	措置報告
12	"	ニホルマフ <sup>®</sup> (M300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	措置報告
13	"	ニホルマフ <sup>®</sup> (M300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	措置報告
14	"	ニホルマフ <sup>®</sup> (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
15	"	ニホルマフ <sup>®</sup> (M300205)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	措置報告1件
16	"	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

第392回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年9月17日

17	"	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
18	"	フリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	国外での重篤な有害事象
19	"	フリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	国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	国外での重篤な有害事象
21	"	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告
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	国内外での重篤な有害事象、年次報告、措置報告
23	"	— (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
24	"	— (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
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	国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	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	使用上注意改訂のお知らせ
29	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
30	"	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
31	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
32	"	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
33	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
34	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	措置報告
35	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	A	症例情報

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
36	継続	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	概要書の改訂
37	"	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	概要書の改訂、治験薬の管理に関する手順書の改訂
38	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	被験者の健康被害補償に関する手順書の改訂
39	"	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	監査計画書の改訂
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	治験薬の管理に関する手順書の改訂、治験薬取扱手順書の改訂、概要書の改訂
41	"	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
42	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	検証的試験	循環器内科	循環器内科	A	機器概要書の改訂、同意説明文書の改訂、機器の管理に関する業務手順書の改訂、治験の費用に関する事項を記載した文書の改訂
43	"	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、治験薬の管理に関する手順書の改訂、治験参加カードの発行

## 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
44	継続	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
45	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	検証的試験	循環器内科	循環器内科	A	分担医師の削除
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	実施体制変更
47	"	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. 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
48	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8月16日実施 指摘事項なし

第392回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年9月17日

49	"	— (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7月17日、18日実施 指摘事項なし
50	"	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	モニタリング 2019年7月4日、10日実施 指摘事項なし
51	"	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	モニタリング 2019年8月8日実施 指摘事項なし
52	"	プレツキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	モニタリング 2019年7月23日実施 指摘事項なし
53	"	プレツキシマブ ヘトチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	監査 2019年8月21日、22日実施 指摘事項なし
54	"	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7月31日実施 指摘事項なし
55	"	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7月29日実施 指摘事項なし
56	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	モニタリング 2019年8月2日実施 指摘事項なし