

開催日時：2019年10月15日(火) 14:00~16:15

開催場所：総合診療棟西5F 第13カンファレンスルーム

出席委員：浅田騰、川野誠司、鎌田泰彦、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、西堀正洋、岡久雄、沖中由美、津田敏秀、高橋文博、藤成靖司、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	GS-9674 (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアドサイエンス*	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	CTL019 (R20190215)	第Ⅲ相	再発性及び 難治性のB細胞 性急性リンパ芽球 性白血病および 再発又は難治性 のびまん性大細 胞型B細胞 リンパ腫	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、同意説明文書、試験デザイン等確認の上、同意説明文章の記載について修正が必要か検討し、修正しないと決定した場合は修正しない根拠を示すことで治験の実施が承認された。
3	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	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	"	MOR106 (20190902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	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実施が承認された。また付随研究については必要な対応をすることを条件に実施が承認された。

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
5	継続	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
6	"	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3報)
7	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
8	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
9	"	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)

第393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10月15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3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	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
13	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
14	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
15	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
16	"	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
17	"	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
18	"	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
19	"	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
20	"	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
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	"	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	国内外での重篤な有害事象

第393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10月15日

27	"	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
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	"	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
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 (MEDI-4736) (20190103)	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	"	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
35	"	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
36	"	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、年次報告
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
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 スクイブ [®]	A	国外での重篤な有害事象
41	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ [®]	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
42	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ [®]	A	国内外での重篤な有害事象
43	"	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
44	"	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

第393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10月15日

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、年次報告
49	"	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
50	"	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
51	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	国内での重篤な有害事象外での重篤な有害事象
52	"	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
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、措置報告
56	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
57	"	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
58	"	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
59	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
60	"	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
61	"	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
62	"	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

63	"	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
64	"	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
65	"	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
66	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	A	国外での重篤な有害事象
67	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
68	"	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
69	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	年次報告
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	"	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
72	"	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
73	"	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
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	"	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
76	"	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、年次報告
77	"	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
78	"	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393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10月15日

79	"	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
80	"	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
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	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
83	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
84	"	— (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
85	"	— (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
86	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
87	"	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
88	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウウィ	A	国外での重篤な有害事象
89	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウウィ	A	国外での重篤な有害事象
90	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
91	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
92	"	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
93	"	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
94	"	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
95	"	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

第393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10月15日

96	"	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
97	"	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、措置報告
98	"	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、年次報告
99	"	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
100	"	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
101	"	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	国外での重篤な有害事象
102	"	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	国外での重篤な有害事象、年次報告
103	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植における 腸管急性移植片 対宿主病の抑制	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
104	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植における 腸管急性移植片 対宿主病の抑制	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
105	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞 肺癌	MSD	A	国内外での重篤な有害事象
106	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	国内外での重篤な有害事象
107	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	国外での重篤な有害事象
108	"	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
109	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	年次報告
110	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
111	"	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

第393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10月15日

112	"	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
113	"	Brigatinib(AP26113) (20190211)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
114	"	Brigatinib(AP26113) (20190211)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
115	"	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	国外での重篤な有害事象
116	"	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	国外での重篤な有害事象
117	"	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
118	"	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
119	"	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
120	"	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
121	"	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
122	"	ダパグリフロゾン (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
123	"	ダパグリフロゾン (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
124	"	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、年次報告
125	"	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
126	"	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
127	"	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
128	"	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
129	"	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
130	"	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

第393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10月15日

131	"	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	措置報告
132	"	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
133	"	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、年次報告
134	"	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
135	"	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
136	"	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
137	"	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
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、年次報告
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、措置報告
140	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
141	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
142	"	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
143	"	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
144	"	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
145	"	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
146	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
147	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
148	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
149	"	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、年次報告
150	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	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、研究報告

第393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10月15日

151	"	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
152	"	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
153	"	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
154	"	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
155	"	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、年次報告
156	"	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
157	"	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
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	国外での重篤な有害事象、措置報告
160	"	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
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	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
163	"	BI 655130 (20190901)	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
164	"	BI 655130 (20190901)	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
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
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	国内外での重篤な有害事象

第393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10月15日

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、年次報告、措置報告
168	"	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
169	"	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
170	"	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	年次報告
171	"	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
172	"	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
173	"	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
174	"	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
175	"	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
176	"	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
177	"	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
178	"	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
179	"	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
180	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象

第393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10月15日

181	"	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
182	"	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
183	"	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
184	"	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
185	"	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
186	"	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、国内での治験機器不具合有害事象
187	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース ジャパン	A	国内での治験機器不具合有害事象
188	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
189	"	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
190	"	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
191	"	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
192	"	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	国外での重篤な有害事象
193	"	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	国外での重篤な有害事象
194	"	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、外国症例の安全性情報に関する伝達資料変更 について
195	"	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
196	"	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	国外での重篤な有害事象
197	"	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	国外での重篤な有害事象

198	"	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
199	"	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
200	"	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
201	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	年次報告
202	"	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
203	"	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、年次報告

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
204	継続	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	治験の広報申請書による被験者募集手順の追加
205	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	同意説明文書の改訂
206	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	同意説明文書の改訂
207	"	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	概要書の改訂
208	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	添付文書の改訂
209	"	CT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	新日本科学PPD	A	概要書の改訂
210	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ・ ジャパン	A	概要書の改訂
211	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ・ ジャパン	A	概要書の改訂
212	"	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	概要書の改訂
213	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウウィ	A	計画書の改訂

第393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10月15日

214	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	計画書の改訂、同意説明文書の改訂
215	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性非小細胞 肺癌	MSD	A	計画書の改訂、同意説明文書の改訂
216	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	計画書の改訂、概要書の改訂、同意説明文書の改訂、同意撤回書の改訂、アセット文書の改訂、治験薬服用日誌の改訂
217	"	Brigatinib(AP26113) (20190211)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	同意説明文書の改訂、計画書の改訂
218	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	計画書の改訂、概要書の発行
219	"	TS-152 (C300306)	第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
220	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	概要書の改訂、同意説明文書の改訂、計画書の改訂
221	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	計画書の改訂、説明文書の発行
222	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	被験者様用治験に関するアンケート発行
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、同意説明文書の改訂
224	"	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	レポートの発行
225	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	概要書の改訂、同意説明文書の改訂
226	"	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	セオリアファーマ	A	治験概要説明補助資料の発行
227	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化成人 膠芽腫	小野薬品工業	A	レポートの発行
228	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	A	レポートの発行
229	"	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	概要書の改訂

230	"	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	レターの発行
231	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	添付文書の改訂

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
232	継続	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
233	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	研究費の変更
234	"	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
235	"	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
236	"	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
237	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	実施体制変更
238	"	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	実施体制変更
239	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	分担医師の削除
240	"	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
241	"	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
242	"	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
243	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	A	分担医師の削除
244	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンシズ	A	実施体制変更
245	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	修正報告書の提出

第393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10月15日

246	"	セロンセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	キリアドサイエンス	A	修正報告書の提出
247	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	実施体制変更、契約期間延長
248	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	実施体制変更
249	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	実施体制変更
250	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	実施体制変更
251	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	実施体制変更
252	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
253	"	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
254	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	実施体制変更
255	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	実施体制変更
256	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	修正報告書の提出
257	"	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
258	"	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
259	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	分担医師の削除
260	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	実施体制変更
261	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	実施体制変更
262	"	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
263	"	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
264	継続	GG5 (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	A	
265	〃	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	

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
266	終了	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	目標症例数：11例 実施症例数：11例
267	〃	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジャパン	A	目標症例数：6例 実施症例数：4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
268	※	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器・ アレルギー内科	
269	承認 取得	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	乳腺・ 内分泌外科	
270	※	Bosentan/Ro47-0203 (141901)	第Ⅲ相	肺高血圧症	アクテリオンファーマシューティ カルス・ジャパン	循環器内科	

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	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)
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2報)
3	"	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)
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及び不具合に関する報告書(第1報)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

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	アレクチニブ [®] (M20190213)	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、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	オシメルチニブ [®] (M20190214)	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
3	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3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1報)
5	"	— (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)
6	"	— (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3報)
7	"	トラスツズマブ [®] /ヘルツズマブ [®] (M20190206)	第Ⅱ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)
8	"	トラスツズマブ [®] /ヘルツズマブ [®] (M20190206)	第Ⅱ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)
9	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
10	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
11	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
12	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
13	"	— (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
14	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	措置報告
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

第393回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年10月15日

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	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	国内での重篤な有害事象
19	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/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	"	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、年次報告
21	"	ブリガチニブ (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	"	ブリガチニブ (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等
23	"	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	国外での重篤な有害事象、措置報告
24	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	糖尿病	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	国外での重篤な有害事象
25	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	治験薬提供者から入手した安全性定期報告
26	"	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	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	措置報告
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	"	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
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	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	国外での重篤な有害事象
32	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	国外での重篤な有害事象
33	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	国外での重篤な有害事象
34	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	年次報告
35	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	国外での重篤な有害事象
36	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	国内外での重篤な有害事象

37	"	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
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	概要書の改訂、同意説明文書の改訂
39	"	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	計画書の改訂、治験薬の管理に関する手順書の改訂
40	"	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	参加カードの発行
41	"	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	計画書の改訂、計画書別紙の改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂、治験薬の管理に関する手順書の改訂、監査計画書の改訂
42	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	糖尿病	腎臓・ 糖尿病・ 内分泌内科	腎臓・ 糖尿病・ 内分泌内科	A	計画書の改訂
43	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	計画書の改訂、治験期間延長
44	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	計画書の改訂、計画書別紙の改訂
45	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	循環器内科	A	計画書の改訂
46	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	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
47	継続	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、追加
48	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	計画書の改訂、治験実施期間延長
49	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	循環器内科	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
50	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9月17日実施 指摘事項なし
51	"	— (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8月1日、2日、22日、23日実施 指摘事項なし
52	"	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	モニタリング 2019年9月4日、9日、10日実施 指摘事項なし
53	"	ブリガチニブ (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29日実施 指摘事項なし
54	"	プレントキシマブ 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8月13日、14日実施 指摘事項なし
55	"	プレントキシマブ 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8月19日、20日実施 指摘事項なし
56	"	プレントキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第 II 相	—	皮膚科	皮膚科	A	2019年8月21日、22日に実施した監査結果について「監査報告書に対する回答書」の提出
57	"	プレントキシマブ 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9月4日実施 指摘事項なし
58	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第 I / II a 相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	モニタリング 2019年8月20日実施 指摘事項なし
59	"	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8月16日実施 指摘事項なし
60	"	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	モニタリング 2019年8月16日実施 指摘事項なし
61	"	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、7月19日、8月21日実施分 指摘事項なし
62	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	循環器内科	A	モニタリング 2019年8月28日、29日実施 指摘事項なし
63	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	循環器内科	A	監査2019年9月6日実施 調整事務局に改善要望有 指摘事項なし
64	"	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8月28日実施 指摘事項なし