

開催日時：2019年11月19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、定平卓也、稲葉裕明、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、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	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	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	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	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。
3	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース ジャパン	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。
4	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議の上、治験の実施が承認された。
5	"	APL-2 (20190219)	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	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。
6	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書について審議され、修正することで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
7	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2報)
8	"	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)
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)
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3報)
12	"	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4報)

第394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11月19日

13	"	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5報)
14	"	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)
15	"	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)
16	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
17	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
18	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第5報)
19	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
20	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
21	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
326	"	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)
22	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
23	"	— (R290103)	第Ⅰ相	—	オンコリスバイオファーマ	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
24	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギ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
25	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	ギ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
26	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギ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
27	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギ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
28	"	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、年次報告

第394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11月19日

29	"	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
30	"	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
31	"	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
32	"	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
33	"	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
34	"	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
35	"	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
36	"	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、年次報告
37	"	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
38	"	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
39	"	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
40	"	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、年次報告
41	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	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
42	"	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
43	"	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
44	"	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
45	"	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、措置報告
46	"	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

第394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11月19日

47	"	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
48	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
49	"	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
50	"	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
51	"	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
52	"	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
53	"	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
54	"	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
55	"	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
56	"	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
57	"	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
58	"	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
59	"	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
60	"	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
61	"	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
62	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
63	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象

第394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11月19日

64	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
65	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
66	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
67	"	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
68	"	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
69	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
70	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
71	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
72	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
73	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	A	国外での重篤な有害事象
74	"	Lorlatinib (PF-06463922) (290205)	第Ⅲ相	ALK陽性進行性 非小細胞肺癌	ファイザー	A	国内外での重篤な有害事象
75	"	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
76	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
77	"	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、年次報告
78	"	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
79	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
80	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象

第394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11月19日

81	"	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
82	"	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
83	"	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
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、年次報告
85	"	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
86	"	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
87	"	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
88	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
89	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
90	"	— (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
91	"	— (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
92	"	— (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
93	"	アテゾリスマブ (MPDL3280A) エストレクチニブ (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
94	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウヴィ	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
95	"	ABT-199(ベネトクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウヴィ	A	国内外での重篤な有害事象
96	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象

第394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11月19日

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	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
100	"	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
101	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
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
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、措置報告
105	"	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
106	"	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	国内での重篤な有害事象
107	"	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
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	国内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	国内外での重篤な有害事象
110	"	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
111	"	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
112	"	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394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11月19日

113	"	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
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	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
117	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
118	"	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
119	"	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
120	"	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
121	"	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
122	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は 難治性の血管 免疫芽球性 T細胞リンパ腫	セルジーン	A	国外での重篤な有害事象
123	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外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	"	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
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
128	"	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	国内外での重篤な有害事象
129	"	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、措置報告
130	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象

第394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11月19日

131	"	BI655064 (300304)	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
132	"	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
133	"	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
134	"	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
135	"	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
136	"	TS-152 (C20190303)	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
137	"	TS-152 (C20190303)	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
138	"	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	年次報告
139	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
140	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
141	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
142	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
143	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
144	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	国内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
146	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
147	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
148	"	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
149	"	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
150	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	国外での重篤な有害事象

第394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11月19日

151	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
152	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
153	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	措置報告
154	"	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
155	"	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
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、年次報告
157	"	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
158	"	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
159	"	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
160	"	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
161	"	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
162	"	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、措置報告
163	"	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
164	"	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
165	"	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
166	"	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、胃瘻機器不具合・感染症症例報告書
167	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象

第394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11月19日

168	"	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
169	"	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
170	"	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
171	"	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
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	"	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
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	国内外での重篤な有害事象
176	"	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
177	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
178	"	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
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	"	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
181	"	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
182	"	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

183	"	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
184	"	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
185	"	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
186	"	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
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	国外での重篤な有害事象
188	"	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、年次報告
189	"	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
190	"	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
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	"	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
193	"	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
194	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤 機構	A	研究報告
195	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤 機構	A	研究報告
196	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	ゼリア新薬工業	A	年次報告
197	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
198	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象

199	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	イーザイ	A	年次報告
200	"	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
201	"	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
202	"	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
203	"	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
204	"	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
205	"	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
206	"	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	国内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	国内外での重篤な有害事象
208	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	トラヘ症候群に 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
209	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	トラヘ症候群に 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	国内外での重篤な有害事象、年次報告
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	"	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
214	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	添付文書の改訂

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
215	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス	A	概要書の改訂、同意説明文書の改訂
216	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	SmPCの改訂
217	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	SmPCの改訂、計画書別紙の改訂
218	"	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	計画書追補の改訂、同意説明文書の改訂、契約期間延長
219	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	同意説明文書の改訂
220	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
221	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
222	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	MSD	A	同意説明文書の改訂
223	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	計画書の改訂、Appendixの改訂、同意説明文書の改訂
224	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	概要書及び追補の改訂、同意説明文書の改訂、Vt-の発行
225	"	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、計画書国内追加事項の改訂、計画書別紙の改訂
226	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	概要書の改訂、概要書追補の改訂、同意説明文書の改訂
227	"	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	概要書の改訂、同意説明文書の改訂、CTDS確認票、Note to Fileの発行
228	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	計画書の改訂
229	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	計画書の改訂、概要書及び追補の改訂、同意説明文書の改訂
230	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	計画書の改訂、概要書及び追補の改訂、同意説明文書の改訂

第394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11月19日

231	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は 難治性の血管免 疫芽球性T細胞 リンパ腫	セルジーン	A	概要書の改訂
232	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	レポートの発行
233	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	概要書補遺の発行
234	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	概要書補遺の発行
235	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	同意説明文書の改訂
236	"	TS-152 (C20190303)	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
237	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	計画書の改訂、別紙の改訂、概要書補遺の発行
238	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	計画書の改訂、別冊の改訂
239	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	概要書及び追補の改訂、同意説明文書の改訂
240	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	レポートの発行
241	"	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	添付文書の発行
242	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	概要書の改訂
243	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	計画書の改訂、同意説明文書の改訂、概要書の改訂
244	"	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	同意説明文書の改訂
245	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	概要書及び追補の改訂、同意説明文書の改訂
246	"	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	計画書の改訂、概要書補遺の発行、同意説明文書の改訂
247	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシズ ジャパン	A	同意説明文書の発行

248	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤 機構	A	概要書の改訂
249	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤 機構	A	概要書の改訂
250	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	ゼリア新薬工業	A	概要書の改訂
251	"	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	レターの発行
252	"	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	アンケート調査のご案内、改訂
253	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	IB Memoの発行
254	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	プリストル・マイヤーズ スクイブ	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	審査結果	備考
255	継続	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	分担医師の削除
256	"	E6011 (T290102)	予後調査	—	EAファーマ	A	実施体制変更
257	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	分担医師の削除
258	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	分担医師の削除
259	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	分担医師の削除
260	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	分担医師の削除
261	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	実施体制変更
262	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	分担医師の削除
263	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更、契約期間延長
264	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更、契約期間延長
265	"	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

第394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11月19日

266	"	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
267	"	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
268	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	実施体制変更
269	"	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、契約期間延長
270	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	実施体制変更
271	"	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	実施体制変更
272	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更
273	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	実施体制変更
274	"	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
275	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	契約期間延長
276	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	実施体制変更
277	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	実施体制変更
278	"	アテゾリス [®] マブ [®] (MPDL3280A) エストレクチニブ [®] (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
279	"	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
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	分担医師の削除、追加
281	"	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、追加
282	"	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、追加
283	"	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、追加、治験薬等区分表記変更、被験薬表記削除

284	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	実施体制変更、分担医師の削除
285	"	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	A	修正報告書の提出
286	"	GG5 (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	A	分担医師の追加
287	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	研究費の変更
288	"	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	実施体制変更
289	"	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	実施体制変更
290	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
291	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	実施体制変更
292	"	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
293	"	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	実施体制変更、研究費の変更
294	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	契約期間延長
295	"	BI 655130 (20190901)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	分担医師の削除
296	"	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
297	"	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
298	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	実施体制変更

第394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11月19日

299	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	分担医師の削除
300	"	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
301	"	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
302	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	分担医師の削除
303	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	実施体制変更
304	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	分担医師の削除
305	"	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
306	"	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
307	"	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
308	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	実施体制変更、契約期間延長
309	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	実施体制変更
310	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシズ ジャパン	A	分担医師の削除、実施体制変更
311	"	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
312	"	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
313	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化 成人膠芽腫	小野薬品工業	A	実施体制変更
314	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	分担医師の追加

315	"	RAD001 (291801)	第Ⅲ相	治療抵抗性の てんかん発作が みられる 結節性硬化症	ノバルティスファーマ	A	分担医師の削除
316	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン	A	分担医師の削除
317	"	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	実施体制変更
318	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	実施体制変更

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
319	継続	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	
320	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の血管免疫芽球 性T細胞リンパ腫	セルジーン	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
321	終了	CT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性 リンパ腫	新日本科学PPD	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
322	"	ABT-414 (F281601)	—	—	アウイ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
323	"	BMS-986231 (301902)	第Ⅱ相	—	ブリストル・マイヤース スクイブ	A	目標症例数： 2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
324	承認 取得	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	循環器内科	
325	"	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	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)

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(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
3	継続	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	"	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

3. 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
5	承認 取得	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	榊原病院	
6	"	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患	オーパスネイメディカル	榊原病院	
7	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	榊原病院	

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	PH-112(PH01) (DM20191601)	検証的試験	脳動静脈奇形	IVRセンター	脳神経外科	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	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	脳神経外科	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書について審議され、修正することで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	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2報)
4	"	トラスツスマブ/ヘルツスマブ (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3報) 事象取下げ報告
5	"	— (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
6	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	年次報告、企業より入手した副作用情報
7	"	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
8	"	ニホルマブ (M300205)	第II相	—	新医療研究開発センター	A	年次報告、企業より入手した副作用情報
9	"	PF-02341066 (M300206)	第II相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	使用上注意改訂のお知らせ
10	"	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
11	"	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
12	"	トラスツスマブ/ヘルツスマブ (M20190206)	第II相	—	腫瘍センター	A	添付文書
13	"	トラスツスマブ/ヘルツスマブ (M20190206)	第II相	—	腫瘍センター	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
14	"	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
15	"	アレクチニブ (M20190213)	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
16	"	オシメルチニブ (M20190214)	第II相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	添付文書

第394回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年11月19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	添付文書、使用上注意改訂のお知らせ
18	"	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
19	"	MRA (医師主導治験280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	血管炎	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	国外での重篤な有害事象、措置報告、治験薬概要書補遺（7/17/15添付文書添付文書の差替）
20	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	糖尿病	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	措置報告
21	"	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
22	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	糖尿病	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	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	国内外での重篤な有害事象、年次報告
25	"	— (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
26	"	— (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
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	国内外での重篤な有害事象、年次報告
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、年次報告
30	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	国内外での重篤な有害事象
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	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	国内外での重篤な有害事象
34	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	A	医薬品未知・非重篤副作用定期報告
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	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	呼吸器・ アレルギー内科	A	治験薬の管理に関する手順書の改訂
37	"	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、計画書別紙の改訂
38	"	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	計画書の改訂
39	"	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	計画書の改訂、同意説明文書の改訂、服薬日誌の改訂
40	"	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	安全性情報の取扱いに関する手順書の発行、安全性情報の共有に関する手順書の発行
41	"	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	計画書の改訂、同意説明文書の改訂
42	"	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
43	"	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	レターの発行
44	"	— (医師主導治験290601)	第I相	—	消化管外科	消化管外科	A	概要書の改訂、追補の改訂
45	"	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	計画書の改訂
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	計画書の改訂、同意説明文書の改訂
47	"	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、計画書付録の改訂、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	治験機器の管理に関する手順書の改訂

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
49	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、追加
50	"	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	計画書別冊の改訂
51	"	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	計画書別紙の改訂

52	"	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	分担医師の削除
53	"	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	分担医師の削除

5. 治験の広報申請書

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
54	継続	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	
55	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	

6. 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
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10月3日実施 指摘事項なし
57	"	— (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9月17日、18日実施 指摘事項なし
58	"	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9月20日実施 指摘事項なし
59	"	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 [®] 2019年10月10日実施 指摘事項なし
60	"	— (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10月16日実施 指摘事項なし
61	"	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10月11日、15日実施 指摘事項なし
62	"	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8月26日、27日実施 指摘事項なし
63	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	モニタリング [®] 2019年9月26日、10月9日、10日実施 指摘事項なし
64	"	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9月17日実施 指摘事項なし
65	"	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9月27日、30日実施 指摘事項なし

第394回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2019年11月19日

66	〃	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	モエリソク 2019年9月19日実施 指摘事項なし
67	〃	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	モエリソク 2019年8月28日、9月18日、30日、10月2日実施 指摘事項なし