

第395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12月17日

開催日時：2019年 12月 17日(火) 14:00~15:50

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	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	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。
2	"	ABT-199(ヘネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	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	"	ABT-199(ヘネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	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	"	ペバシズマブ(R04876646) アテゾリズマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	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	"	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	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。
6	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	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。
7	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	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。
8	"	ZX008 (20191804)	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	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
9	継続	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
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)

第395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12月17日

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1報)
13	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシス ジャパン	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
14	"	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
15	"	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
16	"	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
17	"	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
18	"	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
19	"	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
20	"	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
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	"	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
23	"	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
24	"	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
25	"	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
26	"	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
27	"	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
28	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
29	"	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	国内での重篤な有害事象
30	"	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

第395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12月17日

31	"	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
32	"	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
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	国内外での重篤な有害事象
35	"	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
36	"	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、Safety memo
37	"	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、Safety Memo
38	"	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告
39	"	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
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	"	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
44	"	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
45	"	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
46	"	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
47	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	措置報告

第395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12月17日

48	"	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、Safety Memo
49	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	MSD	A	年次報告
50	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	国外での重篤な有害事象
51	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
52	"	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
53	"	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
54	"	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
55	"	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
56	"	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
57	"	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
58	"	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
59	"	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
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	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
64	"	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、年次報告、措置報告
65	"	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
66	"	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

第395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12月17日

67	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
68	"	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
69	"	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
70	"	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
71	"	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
72	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
73	"	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
74	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
75	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
76	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
77	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
78	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
79	"	— (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
80	"	— (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
81	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
82	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象

第395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12月17日

83	"	アテゾリス <sup>マブ</sup> (MPDL3280A) エヌレクチニブ <sup>ブ</sup> (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
84	"	アテゾリス <sup>マブ</sup> (MPDL3280A) エヌレクチニブ <sup>ブ</sup> (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、Safety Memo
85	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	国外での重篤な有害事象
86	"	ABT-199(ヘネトクラクス) (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
87	"	ABT-199(ヘネトクラクス) (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
88	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
89	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	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	"	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、年次報告
92	"	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、Safety Memo
93	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース <sup>ス</sup> スクイブ <sup>ブ</sup>	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
94	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース <sup>ス</sup> スクイブ <sup>ブ</sup>	A	国内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・マイヤース <sup>ス</sup> スクイブ <sup>ブ</sup>	A	国内外での重篤な有害事象
96	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース <sup>ス</sup> スクイブ <sup>ブ</sup>	A	国内外での重篤な有害事象
97	"	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、措置報告、Safety Memo
98	"	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

第395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12月17日

99	"	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	年次報告
100	"	Vedolizumab IV (300218)	第Ⅲ相	造血幹細胞 移植における 腸管急性移植片 対宿主病の抑制	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
101	"	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
102	"	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、年次報告
103	"	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
104	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	国外での重篤な有害事象
105	"	Pro-NETU (20190203)	第Ⅲ相	抗悪性腫瘍剤 投与に伴う 消化器症状	大鵬薬品工業	A	国内での重篤な有害事象
106	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	国内での重篤な有害事象
107	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
108	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
109	"	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、年次報告
110	"	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、年次報告
111	"	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
112	"	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
113	"	Brigatinib(AP26113) (20190211)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
114	"	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

第395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12月17日

115	"	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	国外での重篤な有害事象
116	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	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	"	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
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	"	ダハグリフロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
122	"	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
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	"	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
125	"	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
126	"	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
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、措置報告
128	"	LNP023 (20190302)	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、年次報告
129	"	LNP023 (20190302)	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
130	"	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
131	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	国外での重篤な有害事象



第395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12月17日

132	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	国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
134	"	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
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、措置報告
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	国内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、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	"	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
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、措置報告、Safety Memo
144	"	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
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、年次報告
146	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
147	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
148	"	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
149	"	アレクテニブ(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
150	"	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
151	"	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

第395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12月17日

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

第395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12月17日

167	"	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
168	"	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
169	"	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、Safety Memo
170	"	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、Safety Memo
171	"	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
172	"	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
173	"	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
174	"	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
175	"	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
176	"	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
177	"	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
178	"	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
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	国内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	国外での重篤な有害事象

第395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12月17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	国内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	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	研究報告
186	"	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	年次報告
187	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース ジャパン	A	国内での重篤な有害事象
188	"	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
189	"	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
190	"	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
191	"	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
192	"	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
193	"	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
194	"	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
195	"	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
196	"	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
197	"	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

198	"	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、SHP615-301試験に関するご連絡
199	"	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、SHP615-302試験に関するご連絡
200	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レバックス・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
201	"	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
202	"	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
203	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	ドラヘ症候群に 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
204	"	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
205	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
206	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	国外での重篤な有害事象
207	"	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

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(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
208	継続	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンシズ	A	計画書改訂、治験薬内服方法の改訂、レターの発行

4. 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
209	継続	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	概要書の改訂
210	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	概要書の改訂
211	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	概要書の改訂
212	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	計画書の改訂、契約期間延長

第395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12月17日

213	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	概要書の改訂
214	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	概要書の改訂
215	"	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	計画書の改訂
216	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	計画書の改訂、Amendmentの改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
217	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
218	"	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	分担医師の削除、追加、概要書の改訂、計画書の改訂
219	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	概要書の改訂
220	"	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	レポートの発行
221	"	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	計画書の改訂、同意説明文書の改訂、Questionnaireの改訂
222	"	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
223	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	概要書の改訂
224	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	概要書の改訂、同意説明文書の改訂
225	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	同意説明文書の改訂
226	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	同意説明文書の改訂
227	"	Brigatinib(AP26113) (20190211)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	計画書の改訂、計画書別紙の改訂
228	"	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	添付文書の改訂、同意説明文書の改訂、概要書の改訂

第395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12月17日

229	"	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、同意説明文書の改訂
230	"	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、同意説明文書の改訂
231	"	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発行、同意説明文書の改訂
232	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	概要書補遺の発行、同意説明文書の改訂
233	"	セロンセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンシズ	A	概要書の改訂、同意説明文書の改訂及び廃止
234	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	計画書の改訂、分冊の改訂、同意説明文書の改訂、被験者日誌及び説明 事項及びリマインダーカードの発行
235	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	概要書の改訂、PROTOCOL Supplement1の改訂
236	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	計画書の改訂、国内追加事項の改訂、File Noteの改訂
237	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	概要書の改訂
238	"	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
239	"	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
240	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	概要書の改訂
241	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	概要書の改訂
242	"	BI 655130 (20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	レターの発行、健康質問票の発行
243	"	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
244	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	概要書の改訂

## 5. 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
245	継続	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性 成熟型T細胞 リンパ腫	武田薬品工業	A	実施体制変更
246	"	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	実施体制変更
247	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師の削除、追加
248	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除、追加
249	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	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	実施体制変更
250	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
251	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	分担医師の削除
252	"	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	分担医師の削除
253	"	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	分担医師の削除、追加
254	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	分担医師の削除、追加
255	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師の削除
256	"	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	分担医師の削除
257	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	分担医師の削除、追加
258	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更、契約期間延長
259	"	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	実施体制変更



第395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12月17日

260	"	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
261	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	実施体制変更
262	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	分担医師の削除、追加
263	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシズ ジャパン	A	分担医師の削除、所属変更
264	"	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、追加
265	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	分担医師の所属変更、削除
266	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除、追加
267	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	分担医師の削除
268	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	A	実施体制変更
269	"	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、所属変更
270	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	実施体制変更
271	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	分担医師の削除
272	"	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	分担医師の削除、追加、責任医師の所属変更
273	"	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	分担医師の削除、追加
274	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	分担医師の削除、追加

第395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12月17日

275	"	GGC (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
276	"	タバチリフロシン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	実施体制変更
277	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウイ	A	修正報告書の提出
278	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
279	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	実施体制変更
280	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の追加
281	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	実施体制変更
282	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	実施体制変更
283	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除、追加
284	"	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	分担医師の改姓、実施体制変更
285	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	実施体制変更
286	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	分担医師の改姓
287	"	BAY1841788/ darolutamide/ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	分担医師の改姓
288	"	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
289	"	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	分担医師の改姓
290	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	分担医師の改姓
291	"	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	分担医師の改姓
292	"	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

293	"	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
294	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	分担医師の改姓
295	"	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	分担医師の改姓
296	"	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	分担医師の削除
297	"	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	分担医師の改姓
298	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	分担医師の追加
299	"	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
300	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	実施体制変更
301	"	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

6. 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
302	継続	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	
303	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	
304	"	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	
305	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	A	

7. 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
306	終了	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
307	"	MHOS/SHP615 (C291803)	第Ⅲ相	てんかん 重積状態	IQVIAサービシズ ジャパン	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
308	"	MHOS/SHP615 (C291804)	第Ⅲ相	てんかん 重積状態	IQVIAサービシズ ジャパン	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例

## 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	NP024 (ネットワークD201902)	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、同意説明文書等確認の上、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	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)
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)

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
4	継続	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

## 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
5	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

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	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第 I / II a相	—	脳神経外科	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
2	"	— (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
3	"	— (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
4	"	ニホルマブ <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
5	"	ニホルマブ <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
6	"	PF-02341066 (M300206)	第 II 相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	年次報告
7	"	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
8	"	PF-02341066 (M300206)	第 II 相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	措置報告
9	"	AZD9291 (M300208)	第 I / II 相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	国内での重篤な有害事象
10	"	トラスツズマブ <sup>®</sup> /ヘルツズマブ <sup>®</sup> (M20190206)	第 II 相	—	腫瘍センター	A	国外での重篤な有害事象
11	"	プリカチニブ <sup>®</sup> (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
12	"	プリカチニブ <sup>®</sup> (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
13	"	プリカチニブ <sup>®</sup> (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
14	"	プリカチニブ <sup>®</sup> (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
15	"	アレクチニブ <sup>®</sup> (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	"	オンメルチニブ <sup>®</sup> (M20190214)	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
17	"	オンメルチニブ <sup>®</sup> (M20190214)	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
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	国内外での重篤な有害事象

19	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	糖尿病	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	Periodic SUSAR Report(PSR)
20	"	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
21	"	— (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
22	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	年次報告
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	"	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、措置報告
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	"	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
27	"	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
28	"	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
29	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	国内外での重篤な有害事象
30	"	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

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	実施診療科	審査結果	備考
31	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、参加カードの改訂
32	"	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	治験薬管理に関する手順書の改訂
33	"	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	計画書の改訂、Appendixの改訂、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂
34	"	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	監査計画書の変更
35	"	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
36	"	オンメルチニブ (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

37	"	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	計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂
38	"	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	安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂
39	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	監査計画書の改訂

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	実施診療科	審査結果	備考
40	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	分担医師の追加
41	"	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、追加
42	"	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	分担医師の削除、追加
43	"	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	分担医師の削除
44	"	フリガチニブ (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	分担医師の削除、追加
45	"	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	分担医師の削除、追加
46	"	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	計画書別紙の改訂
47	"	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	分担医師の削除、追加
48	"	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	計画書別紙の改訂
49	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	分担医師の追加
50	"	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
51	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	分担医師の削除
52	"	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	分担医師の追加
53	"	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	A	修正報告書の提出



54	"	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	A	分担医師の追加
55	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	計画書別紙の改訂

## 4. 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11月13日、18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10月29日、30日実施 実施計画書からの逸脱が発生し再発防止策を徹底した。 予防措置は不要。
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10月7日実施 指摘事項なし
59	"	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	モニタリング 2019年9月25日、27日、10月4日、11日実施 指摘事項なし
60	"	プリカチニブ (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10月16日実施 指摘事項なし
61	"	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10月18日実施 指摘事項なし
62	"	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	モニタリング 2019年10月10日実施 指摘事項なし
63	"	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10月30日実施 指摘事項なし
64	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	循環器内科	A	モニタリング 2019年10月29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11月6日、7日実施 指摘事項なし

## 5. 治験終了報告書

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
66	終了	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	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例

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	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
----	---	--	-----	---	--------	--------	---	------------------------