

開催日時：2020年1月21日(火) 14：00～15：25

開催場所：管理棟3F 中会議室

出席委員：定平卓也、稲葉裕明、川野誠司、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、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	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	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、同意説明文書等確認の上、治験の実施が承認された。
2	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	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	"	ヘンリスマブ (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	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	"	MDT-1119 (D20191903)	検証的試験	心室性不整脈	日本メトロニック	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
5	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)
6	"	ABT-199(ペネクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
7	"	ABT-199(ペネクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
8	"	ABT-199(ペネクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
9	"	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	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2報)
12	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)

第396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)

2020年1月21日

13	"	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3報)
14	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
15	"	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
16	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
17	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
18	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
19	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
20	"	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	"	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	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	年次報告
24	"	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、年次報告
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 (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、年次報告
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	"	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	"	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

第396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)

2020年1月21日

31	"	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
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	"	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	"	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
35	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	年次報告
36	"	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
37	"	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
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、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、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 [®] 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	国内外での重篤な有害事象
44	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ [®] スクイブ [®]	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	"	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、定期報告

第396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)

2020年1月21日

48	"	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
49	"	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
50	"	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
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	"	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
54	"	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
55	"	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
56	"	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
57	"	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、措置報告
58	"	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
59	"	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
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	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
64	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	国外での重篤な有害事象
65	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	年次報告

第396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)

2020年1月21日

66	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
67	"	— (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
68	"	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	国外での重篤な有害事象、措置報告、Safety Memo
69	"	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
70	"	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、年次報告
71	"	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
72	"	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、添付文書
73	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
74	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
75	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
76	"	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
77	"	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
78	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
79	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
80	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
81	"	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

第396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)

2020年1月21日

82	"	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
83	"	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
84	"	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
85	"	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での重篤な有害事象
86	"	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
87	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	年次報告
88	"	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
89	"	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
90	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
91	"	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
92	"	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	国内外での重篤な有害事象
93	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	効ラバイオ	A	国内外での重篤な有害事象
94	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
95	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース ジャパン	A	国内での重篤な有害事象
96	"	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	国外での重篤な有害事象
97	"	BI 655064 (280301)	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
98	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンシス	A	国内外での重篤な有害事象

第396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)

2020年1月21日

99	"	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
100	"	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
101	"	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
102	"	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
103	"	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
104	"	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
105	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	国内外での重篤な有害事象
106	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	国内外での重篤な有害事象
107	"	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
108	"	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
109	"	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
110	"	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
111	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
112	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
113	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
114	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	措置報告
115	"	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
116	"	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
117	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
118	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象

第396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)

2020年1月21日

119	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
120	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
121	"	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
122	"	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
123	"	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
124	"	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
125	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
126	"	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
127	"	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
128	"	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
129	"	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
130	"	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
131	"	BI 655130 (20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	年次報告
132	"	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
133	"	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
134	"	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

第396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)

2020年1月21日

135	"	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
136	"	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
137	"	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
138	"	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
139	"	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
140	"	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、年次報告
141	"	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
142	"	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
143	"	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
144	"	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
145	"	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
146	"	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
147	"	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
148	"	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

第396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)

2020年1月21日

149	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	国外での重篤な有害事象
150	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	年次報告
151	"	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
152	"	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及び不具合
153	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
154	"	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、措置報告
155	"	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
156	"	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
157	"	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
158	"	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
159	"	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
160	"	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
161	"	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
162	"	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
163	"	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
164	"	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
165	"	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
166	"	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
167	"	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
168	継続	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンシズ	A	計画書の改訂、概要書の改訂、同意説明文書の改訂

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
169	継続	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンシズ	A	計画書の改訂、概要書の改訂、同意説明文書の改訂
170	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キ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
171	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンシズ	A	計画書の改訂、概要書の改訂、同意説明文書の改訂
172	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	計画書の改訂
173	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	計画書の改訂、計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂、治験同意書(補遺)の発行
174	"	GS-9674 (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性胆管炎	キリアドサイエンシズ	A	レターの発行、計画書の改訂、計画書別冊の改訂、連絡先の発行
175	"	GS-9674 (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性胆管炎	キリアドサイエンシズ	A	同意説明文書の改訂、被験者参加カードの改訂、説明書の改訂
176	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	概要書の改訂
177	"	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	概要書の改訂
178	"	ASP2215 (270215)	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
179	"	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	計画書の改訂、概要書の改訂
180	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	概要書の改訂
181	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	レターの発行

182	"	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
183	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マントル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	A	概要書の改訂
184	"	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	計画書の改訂、概要書補遺の発行、概要書の改訂
185	"	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	計画書の改訂
186	"	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	計画書別冊の改訂、ﾚﾀｰの発行
187	"	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	計画書の改訂、概要書補遺の発行、概要書の改訂
188	"	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	同意説明文書の改訂
189	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	A	概要書の改訂
190	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンシズ	A	概要書の改訂
191	"	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
192	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	概要書補遺発行
193	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	概要書補遺発行
194	"	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	ﾚﾀｰの発行、Japanese Subject Facing Screen Report発行
195	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	計画書の改訂、計画書別冊の改訂、契約期間延長
196	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書の改訂、File Note発行
197	"	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	概要書の改訂、計画書別紙の改訂
198	"	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	計画書の改訂

199	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	概要書の改訂
200	"	MPDL3280A、 R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	概要書の改訂
201	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	概要書の改訂
202	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	計画書改訂、添付文書の改訂
203	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	概要書の改訂、同意説明文書の改訂
204	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	計画書の改訂、国内追加事項の改訂、同意説明文書の改訂、よくある質問発行、MoCA Testの変更
205	"	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	治験実施体制の改訂
206	"	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	トレーニング資料発行
207	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	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
208	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
209	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンス	A	研究費の変更
210	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	実施体制変更
211	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	分担医師の削除、追加
212	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	分担医師の削除、追加
213	"	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
214	"	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	分担医師の削除

第396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)

2020年1月21日

215	"	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	分担医師の削除
216	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	分担医師の削除
217	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	分担医師の削除
218	"	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
219	"	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	実施体制変更
220	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	分担医師の削除、追加、責任医師の所属職名変更
221	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	分担医師の削除、追加
222	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	分担医師の削除
223	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	分担医師の削除、追加
224	"	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
225	"	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	責任医師の所属職名変更
226	"	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
227	"	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	分担医師の削除
228	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除、追加
229	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	分担医師の削除、追加
230	"	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	分担医師の削除、追加、実施体制変更
231	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	分担医師の所属変更、削除、追加、実施体制変更
232	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	責任医師の所属職名変更、分担医師の削除、所属変更
233	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除、追加

234	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除、追加
235	"	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
236	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウヴィ	A	研究費の変更
237	"	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	分担医師の削除、追加
238	"	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
239	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	実施体制変更
240	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	分担医師の改姓
241	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	実施体制変更
242	"	ONO-4538/ BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	分担医師の改姓
243	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	実施体制変更
244	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース ジャパン	A	実施体制変更
245	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	実施体制変更
246	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	実施体制変更

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
247	継続	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	
248	"	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	
249	"	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	
250	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群	ユースーピージャパン	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
251	終了	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	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
252	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
253	"	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	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例

8. 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
254	承認取得	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	血液・腫瘍内科	販売名：アドセトリス点滴静注用50mg
255	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	小児神経科	販売名：アフィニール錠2.5mg/5mg、アフィニール分散錠2mg/3mg

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	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)
2	"	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)
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	国外における重篤な有害事象及び不具合

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
5	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	計画書の改訂

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	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	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	— (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa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2報)
3	"	— (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa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)
4	"	— (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa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2報)
5	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
6	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	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	厚生労働省より発出された事務連絡
8	"	— (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
9	"	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
10	"	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
11	"	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
12	"	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
13	"	トラスツズマブ/ヘルツズマブ (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	"	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
16	"	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

第396回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2020年1月21日

17	"	オシメルチニブ (M20190214)	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
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	国外での重篤な有害事象、措置報告
19	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 (A型、B型、 非A非B型) または脂肪 萎縮性糖尿病	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
20	"	— (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
21	"	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
22	"	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
23	"	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
24	"	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
25	"	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
26	"	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
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	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	国内外での重篤な有害事象
29	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	A	症例情報
30	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	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	実施診療科	審査結果	備考
31	継続	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・ アレルギー-内科	呼吸器・ アレルギー-内科	A	計画書の改訂、同意説明文書の改訂、期間延長
32	"	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	被験者の健康被害補償に関する手順書の改訂

33	"	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	被験者の健康被害補償に関する手順書の改訂
34	"	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
35	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	小児神経科	A	計画書の改訂
36	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	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	実施診療科	審査結果	備考
37	継続	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
38	"	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	計画書別添の改訂
39	"	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	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
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	モニタリング2019年11月22日実施 指摘事項なし
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	モニタリング2019年11月22日実施 指摘事項なし
42	"	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12月12日、13日実施 指摘事項なし
43	"	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12月4日実施 指摘事項なし
44	"	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	モニタリング2019年12月5日実施 指摘事項なし
45	"	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	モニタリング2019年12月5日実施 指摘事項なし
46	"	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	モニタリング2019年11月25日実施 指摘事項なし
47	"	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11月27日実施 指摘事項なし

第396回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2020年1月21日

48	"	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11月19日、20日実施 指摘事項なし
49	"	— (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	モニタリング 2019年11月28日、12月3日、5日実施 指摘事項なし
50	"	— (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	モニタリング 2019年12月18日、23日実施指摘事項なし
51	"	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11月25日実施 指摘事項なし
52	"	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12月12日実施 指摘事項なし
53	"	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19日、21日実施 指摘事項なし
54	"	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10月24日実施 指摘事項なし