

開催日時：2020年2月18日(火) 14:00~15:10

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、藤井敬子、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、岡久雄、沖中由美、津田敏秀、高橋文博、藤成靖司、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	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
2	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
3	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等確認し、同意説明文書の記載を修正することで治験の実施が承認された。
4	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	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。
5	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	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。
6	"	RO7092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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。

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	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2報)
8	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	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)
9	"	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)
10	"	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)
11	"	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)

第397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2月18日

12	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
13	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	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)
14	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	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)
15	"	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2報)
16	"	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)
17	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
18	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
19	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
20	"	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)
21	"	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)
22	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
23	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
24	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
25	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
26	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
27	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
28	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)

第397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2月18日

29	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
30	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
31	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	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)
32	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス	A	年次報告
33	"	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
34	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	国外での重篤な有害事象
35	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	国外での重篤な有害事象
36	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	国外での重篤な有害事象
37	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	国外での重篤な有害事象
38	"	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
39	"	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
40	"	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
41	"	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
42	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
43	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
44	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
45	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
46	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
47	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象

第397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2月18日

48	"	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
49	"	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
50	"	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
51	"	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
52	"	Cilofexor (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
53	"	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
54	"	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
55	"	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
56	"	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
57	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	A	国内外での重篤な有害事象
58	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	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
59	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	A	国内外での重篤な有害事象
60	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
61	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
62	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
63	"	LY3074828 (20190105)	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
64	"	LY3074828 (20190105)	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
65	"	LY3074828 (20190105)	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
66	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象

第397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2月18日

67	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
68	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
69	"	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
70	"	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
71	"	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
72	"	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
73	"	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
74	"	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
75	"	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
76	"	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
77	"	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
78	"	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
79	"	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
80	"	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
81	"	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
82	"	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
83	"	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
84	"	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

85	"	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
86	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
87	"	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
88	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
89	"	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
90	"	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
91	"	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
92	"	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
93	"	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
94	"	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
95	"	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
96	"	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
97	"	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
98	"	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
99	"	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
100	"	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
101	"	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
102	"	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

第397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2月18日

103	"	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
104	"	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
105	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
106	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
107	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
108	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
109	"	— (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
110	"	— (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
111	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
112	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	年次報告
113	"	アテゾリスマブ (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
114	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	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
115	"	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
116	"	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
117	"	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
118	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
119	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
120	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象

第397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2月18日

121	"	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
122	"	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
123	"	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
124	"	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
125	"	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
126	"	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
127	"	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
128	"	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	年次報告
129	"	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
130	"	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
131	"	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
132	"	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
133	"	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
134	"	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

第397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2月18日

135	"	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
136	"	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
137	"	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
138	"	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
139	"	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
140	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	国内外での重篤な有害事象
141	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	国内外での重篤な有害事象
142	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	国内での重篤な有害事象及び不具合
143	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	国内での重篤な有害事象及び不具合
144	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
145	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
146	"	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
147	"	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
148	"	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
149	"	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
150	"	Brigatinib(AP26113) (20190211)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
151	"	Brigatinib(AP26113) (20190211)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
152	"	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
153	"	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

154	"	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
155	"	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
156	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
157	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
158	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象、措置報告
159	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
160	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース ジャパン	A	国内外での重篤な有害事象
161	"	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
162	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190220)	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
163	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190220)	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、添付文書改訂
164	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	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
165	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	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、添付文書改訂
166	"	ヘパシスマブ(R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	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
167	"	ヘパシスマブ(R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
168	"	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
169	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ヘーリンガー インゲルハイム	A	国外での重篤な有害事象

第397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2月18日

170	"	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
171	"	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
172	"	ダハ ^o グリロジン (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、年次報告
173	"	ダハ ^o グリロジン (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
174	"	ダハ ^o グリロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象
175	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	国外での重篤な有害事象
176	"	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
177	"	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
178	"	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
179	"	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
180	"	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
181	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する 心臓・腎臓保護	パレクセル・ インターナショナル	A	国外での重篤な有害事象
182	"	BI 10773 (20190301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病患者 に対する 心臓・腎臓保護	パレクセル・ インターナショナル	A	国外での重篤な有害事象
183	"	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
184	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウヴィ	A	国外での重篤な有害事象
185	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウヴィ	A	国外での重篤な有害事象
186	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウヴィ	A	国外での重篤な有害事象
187	"	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
188	"	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
189	"	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

第397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2月18日

190	"	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
191	"	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
192	"	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
193	"	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
194	"	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
195	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
196	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
197	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
198	"	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
199	"	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
200	"	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
201	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
202	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
203	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
204	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
205	"	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
206	"	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、措置報告
207	"	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
208	"	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	国内外での重篤な有害事

209	"	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
210	"	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
211	"	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
212	"	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
213	"	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
214	"	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	年次報告
215	"	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	国外での重篤な有害事象
216	"	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	国外での重篤な有害事象、研究報告、措置報告
217	"	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、年次報告
218	"	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
219	"	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
220	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	国内外での重篤な有害事象
221	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	国内外での重篤な有害事象
222	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	国内での重篤な有害事象
223	"	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
224	"	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

225	"	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
226	"	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
227	"	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
228	"	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
229	"	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
230	"	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
231	"	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
232	"	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
233	"	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	措置報告
234	"	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
235	"	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
236	"	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
237	"	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
238	"	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
239	"	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

240	"	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
241	"	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
242	"	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
243	"	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
244	"	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
245	"	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
246	"	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
247	"	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
248	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	A	国内外での重篤な有害事象
249	"	Enfortumab Vedotin(ASG-22CE) (301001)	第Ⅲ相	局所進行性 又は転移性 尿路上皮癌	アステラス製薬	A	国外での重篤な有害事象
250	"	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、措置報告
251	"	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397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2月18日

252	"	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
253	"	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
254	"	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	国内外での重篤な有害事象
255	"	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
256	"	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
257	"	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
258	"	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
259	"	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、添付文書改訂のお知らせ
260	"	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、添付文書改訂のお知らせ
261	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	A	年次報告
262	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	A	国内での重篤な有害事象
263	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巢癌	アストラゼネカ	A	国内外での重篤な有害事象
264	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巢癌	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
265	"	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
266	"	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
267	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	イーザイ	A	取下げ報告
268	"	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

第397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2月18日

269	"	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
270	"	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
271	"	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
272	"	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
273	"	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
274	"	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
275	"	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
276	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	ドラペ症候群に 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
277	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	ドラペ症候群に 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
278	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	ドラペ症候群に 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
279	"	ZX008 (20191804)	第Ⅲ相	ドラペ症候群に 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
280	"	ZX008 (20191804)	第Ⅲ相	ドラペ症候群に 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
281	"	ZX008 (20191804)	第Ⅲ相	ドラペ症候群に 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
282	"	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
283	"	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
284	"	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
285	"	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
286	"	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
287	継続	ABT-199(ヘネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウヴィ	A	レターの発行、ヒデオ・オストリーボード、用語集、参加者調査用紙、電子版インフォームド・コンセント、システムの概要とセキュリティ機能、同意説明文書の改訂、同意説明文書の発行
288	"	BI 655130 (20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	治験区分(医薬品等の区分)変更

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
289	継続	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	被験者への負担軽減費用に関する説明書の改訂
290	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	被験者への負担軽減費用に関する説明書の改訂
291	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	概要書の改訂、添付文書の改訂、同意説明文書の改訂、ガイドラインの改訂
292	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	計画書の改訂
293	"	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
294	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	計画書の改訂
295	"	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
296	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	ガイドラインの改訂、概要書の改訂、同意説明文書の改訂、レターの発行
297	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	同意説明文書の改訂、ガイドラインの改訂
298	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	A	計画書補遺の改訂、同意説明文書の改訂
299	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
300	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
301	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	添付文書の改訂、計画書別紙の改訂

第397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2月18日

302	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	概要書の改訂
303	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
304	"	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	添付文書の改訂
305	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	MSD	A	添付文書の改訂
306	"	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	レターの発行
307	"	Durvalumab (MEDI4736)、 Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	概要書の改訂
308	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	計画書別紙の改訂、添付文書の改訂
309	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	計画書の改訂
310	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	計画書の改訂、同意説明文書の改訂
311	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	計画書の改訂、レターの発行
312	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
313	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンタル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	A	同意説明文書の改訂
314	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンタル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	A	レターの発行
315	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
316	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
317	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	同意説明文書の改訂
318	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	計画書の改訂、同意説明文書の改訂

319	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	計画書の改訂
320	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
321	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
322	"	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	同意説明文書の改訂
323	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース ジャパン	A	計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
324	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	A	被験者日誌の改訂、同意説明文書の改訂
325	"	ABT-199(ベネトクラクス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アッヴィ	A	被験者日誌の改訂
326	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	計画書の改訂、同意説明文書の改訂
327	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	同意説明文書の改訂
328	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	計画書別紙の改訂、概要書補遺発行
329	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	計画書別紙の改訂、概要書補遺発行
330	"	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、概要書補遺発行
331	"	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	添付文書の追加
332	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	添付文書の改訂
333	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の改訂
334	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	添付文書の改訂
335	"	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、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
336	"	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	ガイドラインの改訂

第397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2月18日

337	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	添付文書の改訂
338	"	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	治験参加カード ^o の改訂、リーフレットの改訂
339	"	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	計画書の改訂
340	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	添付文書の改訂、同意説明文書の改訂
341	"	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	計画書の改訂、同意説明文書の改訂
342	"	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	概要書の改訂
343	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース ^o ジャパン	A	計画書の改訂、計画書補遺の改訂、同意説明文書の改訂、契約期間延長
344	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	同意説明文書の改訂
345	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	同意説明文書の改訂
346	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	ガイドラインの改訂
347	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	概要書の改訂
348	"	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	同意説明文書の改訂、M ^o の発行、概要書の改訂、概要書補遺の発行
349	"	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	患者向け医薬品ガイド ^o の発行
350	"	ZX008 (20191804)	第Ⅲ相	ドレーブ ^o 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	トレーニング資料の発行
351	"	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	概要書の改訂
352	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	添付文書の改訂
353	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	A	計画書別冊の改訂、概要書の改訂、同意説明文書の改訂
354	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	同意説明文書の改訂

5. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

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	備考
355	継続	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	

6. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
356	継続	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	ギリアドサイエンシズ	A	契約期間延長
357	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアドサイエンシズ	A	契約期間延長
358	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	ギリアドサイエンシズ	A	治験薬の名称変更
359	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	実施体制変更
360	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除、追加
361	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
362	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除
363	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除
364	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除
365	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
366	"	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	契約期間延長
367	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	契約期間延長
368	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
369	"	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	実施体制変更
370	"	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

第397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2月18日

371	"	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	実施体制変更
372	"	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
373	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	分担医師の追加
374	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
375	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除、追加
376	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	実施体制変更
377	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の 非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
378	"	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	実施体制変更
379	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
380	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	実施体制変更
381	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	分担医師の削除、責任医師の所属変更
382	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	分担医師の削除、追加
383	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	分担医師の追加
384	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
385	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
386	"	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		分担医師の削除、追加
387	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース ジャパン	A	実施体制変更

388	"	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	実施体制変更
389	"	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	実施体制変更
390	"	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	実施体制変更
391	"	ヘパシスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除、追加
392	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	実施体制変更
393	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	分担医師の追加
394	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
395	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	実施体制変更
396	"	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
397	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	実施体制変更
398	"	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
399	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	実施体制変更
400	"	ENT103 (301202)	第Ⅲ相	持続する膿性耳 漏を有する急性 中耳及び穿孔型 慢性中耳炎	セリアファーマ	A	実施体制変更
401	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	実施体制変更
402	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	分担医師の追加
403	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	責任医師履歴書の誤記修正
404	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	実施体制変更

405	〃	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	実施体制変更
-----	---	-----------------------	-----	-------	------	---	--------

7. 治験の広報申請

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
406	継続	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	

8. 治験終了報告書

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
407	終了	— (R290103)	第Ⅰ相	—	オンコリスバイオファーマ	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 6例
408	〃	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	目標症例数： 7例 実施症例数： 6例
409	〃	— (290216)	第Ⅰ相	—	IQVIAサービシース ジャパン	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
410	〃	LVN (300217)	第Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
411	〃	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的 多発血管炎	帝人ファーマ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例

9. 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
412	承認取得	TCD-15152 (281604)	第Ⅲ相	頸部頸動脈 狭窄症	テルモ	脳神経外科	販売名：CASPER Rx頸動脈用ステント
413	〃	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	小児神経科	一般名：ペランパル

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)

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	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	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	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	措置報告
2	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	措置報告
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	"	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
5	"	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
6	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー・内科	A	他施設で発生した重篤な有害事象
7	"	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
8	"	プリガチニブ (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
9	"	プリガチニブ (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
10	"	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、措置報告
11	"	オンメルチニブ (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
12	"	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
13	"	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
14	"	— (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
15	"	— (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
16	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	使用上注意改訂のお知らせ
17	"	— (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

第397回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2020年2月18日

18	"	— (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
19	"	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
20	"	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
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	国内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	国内外での重篤な有害事象
23	"	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
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、措置報告
25	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	A	国内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	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	重篤な有害事象に関する報告書(第2報)における治験薬に対する予測の可能性について
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	安全性情報確認

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
32	"	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	概要書の改訂
33	"	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	同意説明文書の改訂、健康被害補償の概要の改訂、治験参加カードの改訂
34	"	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	同意説明文書の改訂、健康被害補償の概要の改訂

第397回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2020年2月18日

35	"	— (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、治験製品・治験薬管理手順書の改訂、実施期間延長
36	"	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	計画書の改訂、計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂、概要書の改訂、実施期間延長
37	"	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	計画書の改訂、実施期間延長
38	"	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	同意説明文書の改訂、治験薬に関する手順書の改訂
39	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	治験薬管理手順書の改訂、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	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	計画書の改訂
41	"	— (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
42	"	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
43	"	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
44	"	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	分担医師の削除、追加
45	"	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	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	分担医師の削除、追加
47	"	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	分担医師の削除、追加
48	"	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
49	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	計画書別紙の改訂
50	"	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	計画書別紙の改訂
51	"	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

52	"	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	分担医師の削除
53	"	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、実施期間延長

4. 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	他施設実施機関のHP掲載の追加
55	"	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	広告媒体の追加

5. モニタリング報告書、監査報告書

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
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12月12日、16日実施 指摘事項なし
57	"	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 2020年1月8日、9日実施 指摘事項なし
58	"	— (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12月20日実施 指摘事項なし
59	"	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12月12日、24日実施 指摘事項なし
60	"	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12月11日実施 指摘事項なし
61	"	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	モニタリング 2019年12月11日、20日実施 指摘事項なし
62	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	監査2019年12月17日、18日実施 指摘事項2点あり
63	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	上記監査時の指摘について「監査報告書に対する回答書」の提出
64	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	上記監査時の指摘に対する回答書について「回答確認書」が提出され回答が了承された。
65	"	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	モニタリング 2019年12月17日実施 指摘事項なし
66	"	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	モニタリング 2019年12月17日実施 指摘事項なし
67	"	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

第397回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2020年2月18日

68	"	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12月9日実施 指摘事項なし
69	"	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12月20日実施 指摘事項なし
70	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	調整事務局(東京大学)対象監査2019年12月9日、10日実施 指摘事項なし
71	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	モニタリング 2019年12月20日実施 指摘事項なし
72	"	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 2020年1月7日実施 指摘事項なし
73	"	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12月18日実施 指摘事項なし
74	終了	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12月26日実施 指摘事項なし