

第398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3月17日

開催日時：2020年3月17日(火) 14:00~15:30

開催場所：総合診療棟西5F 第14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、西堀正洋、岡久雄、森田瑞樹、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	ABT-494 (20200101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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。
2	"	ABT-494 (20200102)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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-494 (20200103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	武田薬品工業	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。
5	"	— (20200202)	第Ⅰ相	—	MSD	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
6	"	ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	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。
7	"	SB-ADSC-01 (R20201701)	第Ⅱ相	—	リプロセル	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
8	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)
9	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ 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)
10	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)

第398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3月17日

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1報)
12	"	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)
13	"	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)
14	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タラハイオ	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)
15	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タラハイオ	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)
16	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
17	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
18	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第6報)
19	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1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3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1報)
22	"	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2報)
23	"	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3報)
24	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
25	"	テュルバルマブ [®] (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	E	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
26	"	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2報)
27	"	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2報)
28	"	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3報)
29	"	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3報)

第398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3月17日

30	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
31	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
32	"	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
33	"	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
34	"	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
35	"	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
36	"	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
37	"	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
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	"	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
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 (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
44	"	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
45	"	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
46	"	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
47	"	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398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3月17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	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	ギリアドサイエンス	A	国内での重篤な有害事象
50	"	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
51	"	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
52	"	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
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	"	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
55	"	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
56	"	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
57	"	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
58	"	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
59	"	ラムシルマブ(LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	国外での重篤な有害事象
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	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
64	"	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

第398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3月17日

65	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
66	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
67	"	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
68	"	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
69	"	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
70	"	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
71	"	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
72	"	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
73	"	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
74	"	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
75	"	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
76	"	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
77	"	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
78	"	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
79	"	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
80	"	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
81	"	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
82	"	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398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3月17日

83	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	措置報告
84	"	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
85	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	CV ¹ -ト等を用いてONO-4538を投与する場合の使用上の留意点について
86	"	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
87	"	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
88	"	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
89	"	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
90	"	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
91	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
92	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	国内外での重篤な有害事象
93	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
94	"	アテゾリス ^{マブ} (MPDL3280A) エストレクチニブ ^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
95	"	ABT-199(ベネクラクス) (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、年次報告
96	"	ABT-199(ベネクラクス) (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、年次報告
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

第398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3月17日

99	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
100	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
101	"	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、措置報告
102	"	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
103	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
104	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
105	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告
106	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース スクイブ	A	国内外での重篤な有害事象
107	"	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、年次報告、措置報告
108	"	Acalabrutinib (ACP-196) (300215)	第Ⅲ相	マンル細胞リンパ腫	アストラゼネカ	A	国内での重篤な有害事象
109	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーウァンス・ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
110	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーウァンス・ジャパン	A	国外での重篤な有害事象
111	"	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
112	"	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
113	"	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

第398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3月17日

114	"	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、措置報告
115	"	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
116	"	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
117	"	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	国外での重篤な有害事象、年次報告
118	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	国内外での重篤な有害事象
119	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
120	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
121	"	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、措置報告
122	"	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、措置報告
123	"	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
124	"	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
125	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の管免疫芽球性 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
126	"	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
127	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象、研究報告
128	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
129	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象

第398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3月17日

130	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国内での重篤な有害事象
131	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国内での重篤な有害事象
132	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国内での重篤な有害事象
133	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	A	国内での重篤な有害事象
134	"	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
135	"	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
136	"	ABT-199(ベネクラクス) (20190220)	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、年次報告
137	"	ABT-199(ベネクラクス) (20190220)	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、年次報告
138	"	ABT-199(ベネクラクス) (20190221)	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、年次報告
139	"	ABT-199(ベネクラクス) (20190221)	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、年次報告
140	"	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
141	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
142	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	国外での重篤な有害事象
143	"	ペンリスマブ (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	アストラゼネカ	A	国外での重篤な有害事象、年次報告
144	"	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
145	"	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
146	"	ダバカプリロジン (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、措置報告

第398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3月17日

147	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンス	A	国内外での重篤な有害事象
148	"	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
149	"	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
150	"	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、措置報告
151	"	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
152	"	セロニセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンス	A	国外での重篤な有害事象
153	"	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、添付文書発行
154	"	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
155	"	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
156	"	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
157	"	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
158	"	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
159	"	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
160	"	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
161	"	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
162	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象
163	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国外での重篤な有害事象
164	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象

第398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3月17日

165	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	国内外での重篤な有害事象、破棄報告
166	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	年次報告、措置報告
167	"	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、措置報告
168	"	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
169	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
170	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国内外での重篤な有害事象
171	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
172	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	国外での重篤な有害事象
173	"	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
174	"	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
175	"	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
176	"	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
177	"	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
178	"	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
179	"	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
180	"	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	国外での重篤な有害事象
181	"	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
182	"	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

第398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3月17日

183	"	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
184	"	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
185	"	BI 655130 (C20190901)	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
186	"	BI 655130 (C20190901)	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
187	"	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
188	"	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
189	"	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
190	"	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
191	"	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
192	"	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
193	"	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
194	"	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
195	"	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
196	"	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

第398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3月17日

197	"	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
198	"	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、措置報告
199	"	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
200	"	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
201	"	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
202	"	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
203	"	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
204	"	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
205	"	テュルバルマブ (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
206	"	テュルバルマブ (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
207	"	テュルバルマブ (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
208	"	テュルバルマブ (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398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3月17日

209	"	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
210	"	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
211	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	年次報告
212	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	年次報告
213	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	国内外での重篤な有害事象
214	"	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、年次報告
215	"	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
216	"	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
217	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	A	国外での重篤な有害事象
218	"	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
219	"	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、年次報告
220	"	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
221	"	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
222	"	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
223	"	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、年次報告
224	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	トラベ症候群に 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
225	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	トラベ症候群に 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
226	"	ZX008 (20191804)	第Ⅲ相	トラベ症候群に 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
227	"	ZX008 (20191804)	第Ⅲ相	トラベ症候群に 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
228	"	ZX008 (20191804)	第Ⅲ相	トラベ症候群に 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

229	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ハルティスファーマ	A	国内外での重篤な有害事象
230	"	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
231	"	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
232	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	国内での重篤な有害事象
233	"	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
234	継続	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	同意説明文書の改訂
235	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	治験区分変更
236	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	治験区分変更
237	"	テュルバルマブ [®] (遺伝子組換え) (MEDI4736)(301002)	第Ⅲ相	膀胱癌	アストラゼネカ	A	計画書の改訂、毒性管理ガイドラインの発行、同意説明文書の改訂

4. 治験実施状況報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
238	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス [®]	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
239	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
240	"	E6011 (T290102)	予後調査	—	EAファーマ	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
241	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス [®]	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
242	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス [®]	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例

第398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3月17日

243	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例
244	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例
245	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 4例
246	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 1例
247	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
248	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
249	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
250	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性 硬化性胆管炎	キリアドサイエンス	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
251	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
252	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
253	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
254	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 0例
255	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
256	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
257	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッウェイ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
258	"	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
259	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 6例
260	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 8例 実施症例数： 7例

第398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3月17日

261	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
262	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
263	"	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	目標症例数： 7例 実施症例数： 5例
264	"	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (F270203)	—	—	日本イーライリリー	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 1例
265	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
266	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
267	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
268	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 8例 実施症例数： 8例
269	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ [®]	A	目標症例数： 10例 実施症例数： 10例
270	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
271	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
272	"	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	目標症例数： 5例 実施症例数： 4例
273	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 4例
274	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	MSD	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
275	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
276	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ [®] ジャパン	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
277	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
278	"	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	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例

第398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3月17日

279	"	INC424 (F290202)	—	—	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
280	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
281	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
282	"	Lorlatinib (PF-06463922) (F290205)	—	—	ファイザー	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
283	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
284	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 8例 実施症例数： 8例
285	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
286	"	INC424 (F290208)	—	—	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
287	"	— (290209)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	目標症例数： 13例 実施症例数： 13例
288	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
289	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
290	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
291	"	アテゾリス ^{マフ} (MPDL3280A) エヌトレクチニブ ^ブ (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
292	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
293	"	PCI-32765 (300203)	第Ⅲ相	慢性移植片対 宿主病	ヤンセンファーマ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
294	"	ABT-199(ベネクラクス) (300209)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アウグイ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
295	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
296	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 7例

第398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3月17日

297	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
298	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース スクイブ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
299	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の 非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
300	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
301	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
302	"	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
303	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
304	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 4例
305	"	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	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例
306	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
307	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
308	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
309	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 1例
310	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
311	"	CC-486 (20190212)	第Ⅲ相	再発又は難治性 の管免疫芽球性 T細胞リンパ腫	セルジーン	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
312	"	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	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例

第398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3月17日

313	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
314	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
315	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
316	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
317	"	ABT-199(ベネトクラス) (20190220)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
318	"	ABT-199(ベネトクラス) (20190221)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アッヴィ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
319	"	ペハシスマブ(R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 0例
320	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
321	"	ペンリスマブ (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	アストラゼネカ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
322	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
323	"	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	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
324	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
325	"	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	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
326	"	ダハグリフロジン (F300301)	—	—	アストラゼネカ	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
327	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
328	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
329	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
330	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
331	"	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	目標症例数： 30例 実施症例数： 16例

第398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3月17日

332	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
333	"	TS-152 (G20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 2例
334	"	セロンセルチフ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	ギリアドサイエンス	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 0例
335	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 0例
336	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	目標症例数： 12例 実施症例数： 9例
337	"	ART-123 (F280601)	—	—	旭化成ファーマ	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 5例
338	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 6例
339	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	目標症例数： 14例 実施症例数： 14例
340	"	Nivolumab・Ipilimumab (F290603)	—	—	小野薬品工業	A	目標症例数： 14例 実施症例数： 14例
341	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
342	"	RAD001 (F20190601)	—	—	ハルティスファーマ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
343	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
344	"	MPDL3280A (F280701)	—	—	中外製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
345	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 5例
346	"	KHK2375 (290702)	第Ⅱ相	—	協和キリン	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
347	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
348	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
349	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
350	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
351	"	テュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 4例

第398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3月17日

352	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
353	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
354	"	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
355	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
356	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
357	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
358	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
359	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
360	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
361	"	ONO-4538/ BMS-734016 (F271001)	—	—	小野薬品工業	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
362	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
363	"	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
364	"	MK-7625A (F281002)	—	—	MSD	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
365	"	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	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
366	"	ONO-4538 (F281003)	—	—	小野薬品工業	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
367	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例

第398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3月17日

368	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
369	"	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
370	"	ONO-4538/ BMS-936558、 BMS-734016 (291005)	第Ⅲ相	尿路上皮癌	小野薬品工業	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
371	"	ONO-4538/ BMS-936558、 BMS-734016 (F291005)	—	—	小野薬品工業	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
372	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	エーザイ	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
373	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (F291006)	—	—	エーザイ	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
374	"	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
375	"	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
376	"	ONO-4538/ Cabozantinib (301003)	第Ⅲ相	根治切除不能 又は転移性の 腎細胞癌	小野薬品工業	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
377	"	ENT103 (301202)	第Ⅲ相	持続する膿性耳 漏を有する急性 中耳炎及び穿孔 型慢性中耳炎	セリアファーマ	A	目標症例数： 10例 実施症例数： 0例
378	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース [®] ジャパン	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例
379	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 6例
380	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 3例
381	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬工業	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 1例

第398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3月17日

382	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 0例
383	"	AZD2281及び MEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
384	"	ONO-4538/ BMS-936558 (281602)	第Ⅲ相	メチル化 成人膠芽腫	小野薬品工業	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
385	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
386	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例
387	"	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	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
388	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
389	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
390	"	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
391	"	ZX008 (20191803)	第Ⅲ相	トラベ症候群に 対する補助療法	サイネオス・ヘルス・ クリニカル	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
392	"	ZX008 (20191804)	第Ⅲ相	トラベ症候群に 対する補助療法	サイネオス・ヘルス・ クリニカル	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
393	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例
394	"	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
395	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 1例
396	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
397	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
398	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
399	"	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性 心疾患	日本再生医療	A	目標症例数： 15例 実施症例数： 1例

400	"	JRM-001 (F282102)	—	—	日本再生医療	A	目標症例数：15例 実施症例数：0例
-----	---	----------------------	---	---	--------	---	-----------------------

5. 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
401	継続	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	レタ-発行
402	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	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、治験参加カードの改訂
403	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	A	概要書の改訂、計画書の改訂、計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂
404	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	同意説明文書の改訂
405	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的 ホジキンリンパ腫	MSD	A	Package Insertの改訂、計画書の改訂、計画書別紙の改訂
406	"	Durvalumab(MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	添付文書の改訂
407	"	アテゾリスマブ (MPDL3280A) エトレクチニブ (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	概要書補遺発行、計画書の改訂、国内追加事項の改訂、国内追加事項別紙の改訂、同意説明文書の改訂
408	"	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	計画書別紙の改訂、Questionnaire発行、契約期間延長
409	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	計画書の改訂
410	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	同意説明文書の改訂
411	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	A	概要書の改訂、毒性管理ガイドラインの改訂
412	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	服薬日誌の改訂
413	"	ペンラリスマブ (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	アストラゼネカ	A	患者クイックガイドハンドヘルドの改訂

第398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3月17日

414	"	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	責任医師の交代、分担医師の削除、追加、同意説明文書の改訂
415	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	ギリアドサイエンシズ	A	責任医師の交代、同意説明文書の改訂、治験薬内服方法の改訂、分担医師の削除、追加
416	"	BI655064 (300304)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	責任医師の交代、分担医師の削除、追加、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
417	"	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
418	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	責任医師の交代、分担医師の削除、追加、概要書の改訂、計画書別紙の改訂
419	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	概要書補遺発行
420	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	責任医師の交代、分担医師の削除、追加、概要書の改訂、計画書別紙の改訂
421	"	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	計画書の改訂、計画書補遺付録の改訂、レター発行、概要書の改訂
422	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	レター発行
423	"	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
424	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	責任医師の変更、分担医師の削除、追加、概要書の改訂、同意説明文書の改訂、計画書別紙の改訂
425	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	計画書の事務的な変更の発行
426	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	レター発行
427	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	概要書の改訂
428	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	計画書の発行、添付文書の発行
429	"	アレクチニブ(CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	概要書の改訂
430	"	テュルバルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	同意説明文書の改訂、計画書の改訂、添付文書の改訂、便検体自宅採集手順の発行
431	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	添付文書の発行
432	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書の改訂、レター発行、国内追加事項の改訂、同意説明文書の改訂
433	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	計画書の改訂、計画書分冊の改訂、同意説明文書の改訂、試験参加カードの改訂、契約期間延長

434	"	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	計画書別紙の改訂、レタ-発行
435	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	計画書の改訂、計画書別紙の改訂
436	"	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	計画書の改訂
437	"	ENT103 (301202)	第Ⅲ相	持続する膿性耳 漏を有する急性 中耳炎及び穿孔 型慢性中耳炎	セリアファーマ	A	計画書の改訂、契約期間延長、責任医師の交代、分担医師の削除、同意 説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験概要説明補助資料の改訂
438	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	計画書添付資料の改訂、同意説明文書の改訂
439	"	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、被験者への負担軽減費用に関する説明書の改訂、被 験者e-Deviceが1つの発行
440	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	概要書追補版の発行
441	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	概要書補遺発行
442	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	治験機器説明用補助動画作成

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
443	継続	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	A	分担医師の所属変更、追加
444	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	同意説明文書の改訂
445	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	同意説明文書の改訂
446	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	同意説明文書の改訂
447	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除
448	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更

第398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3月17日

449	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
450	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
451	"	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	分担医師の削除
452	"	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
453	"	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
454	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
455	"	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	契約期間延長
456	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
457	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除
458	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	契約期間延長
459	"	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシズ [®] ジャパン	A	実施体制変更
460	"	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
461	"	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
462	"	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
463	"	MK-3475 (290210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除
464	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	分担医師の削除、追加
465	"	アテゾリス [®] マブ [®] (MPDL3280A) エムレクチニブ [®] (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

第398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3月17日

466	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	分担医師の削除、追加
467	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース スクイブ	A	分担医師の削除、追加
468	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤース スクイブ	A	実施体制変更
469	"	APL-2 (300216)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーウァンス・ジャパン	A	実施体制変更
470	"	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
471	"	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
472	"	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
473	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
474	"	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
475	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
476	"	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	実施体制変更
477	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシズ ジャパン	A	実施体制変更
478	"	ASP7517 (R20190218)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更
479	"	APL-2 (20190219)	第Ⅲ相	発作性夜間 ヘモグロビン尿症	コーウァンス・ジャパン	A	実施体制変更
480	"	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	実施体制変更

第398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3月17日

481	"	ペンタリス ^{マブ} (20190224)	第Ⅲ相	慢性閉塞性 肺疾患	アストラゼネカ	A	実施体制変更、分担医師の追加
482	"	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	分担医師の追加
483	"	ダバ ^グ リフロ ^ン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	実施体制変更
484	"	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
485	"	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
486	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	実施体制変更
487	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	実施体制変更
488	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除
489	"	アレク ^チ ニ ^ブ (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除
490	"	アレク ^チ ニ ^ブ (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
491	"	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
492	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
493	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
494	"	— (G20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	実施体制変更
495	"	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
496	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	実施体制変更
497	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	分担医師の削除

第398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3月17日

498	"	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
499	"	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
500	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	分担医師の削除
501	"	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
502	"	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
503	"	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
504	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	実施体制変更
505	"	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
506	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	A	実施体制変更
507	"	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	実施体制変更
508	"	K-877 (PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	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
509	継続	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	広告媒体：インターネット広告、Twitter、メール案内、電話案内
510	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	広告媒体：リーフレット
511	"	AZD2281及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	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
512	終了	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
513	"	MK-3475/ INCB024360 (290214)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
514	"	Brigatinib(AP26113) (20190211)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0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
515	承認取得	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	血液・腫瘍 内科	販売名：ノクソール錠100mg、同点滴静注300mg
516	開発中止	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は 局所進行性 腎細胞癌	ノバルティスファーマ	泌尿器科	
517	承認取得	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	泌尿器科	一般名：ダロルタミド
518	"	GSK1358820 (281006)	第Ⅲ相	過活動膀胱	グラクソ・スミスクライン	泌尿器科	販売名：ボトックス注用50単位、同100単位
519	"	GSK1358820 (281007)	第Ⅲ相	神経因性 排尿筋過活動	グラクソ・スミスクライン	泌尿器科	販売名：ボトックス注用50単位、同100単位
520	"	ONO-2745 (241502)	第Ⅱ/Ⅲ相	全身麻酔を施行 する手術患者	小野薬品工業	麻酔科 蘇生科	販売名：アレルム静注用50mg
521	"	ONO-2745 (241503)	第Ⅲ相	全身麻酔を施行 する手術患者	小野薬品工業	麻酔科 蘇生科	販売名：アレルム静注用50mg

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	年次報告

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

2. 治験実施実施状況報告書

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
2	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患	オーバースネイチメディカル	A	目標症例数：20例 実施症例数：12例
3	"	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニフロ	A	目標症例数：10例 実施症例数：5例
4	"	BuMA-001 (ネットワークD3001)	検証的試験	症候性虚血性 心疾患	SINOMED	A	目標症例数：16例 実施症例数：16例
5	"	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	目標症例数：17例 実施症例数：17例
6	"	PRDS-001 (ネットワークD3003)	検証的試験	治療抵抗性 高血圧	JIMRO	A	目標症例数：3例 実施症例数：1例
7	"	NP030 (ネットワークD201901)	検証的試験	虚血性心疾患	ニフロ	A	目標症例数：10例 実施症例数：2例
8	"	NP024 (ネットワークD201902)	検証的試験	虚血性心疾患	ニフロ	A	目標症例数：10例 実施症例数：5例

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	審査結果	備考
9	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

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	ADR-001 (RM20190228)	第I/IIa相	—	岡山大学大学院保健学研究科	呼吸器・アレルギー内科	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	"	MEDI4736 (M20190705)	第II相	—	呼吸器外科	呼吸器外科	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	"	crossMedical201901 (DM20192002)	検証的試験	先天性心疾患 診断用	心臓血管外科	心臓血管外科	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. 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
4	継続	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
5	"	プレツキシマフ ヘドチン (医師主導治験290901)	第II相	—	皮膚科	A	重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
6	"	プレツキシマフ ヘドチン (医師主導治験290901)	第II相	—	皮膚科	A	重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
7	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第I/IIa相	—	脳神経外科	A	重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
8	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第I/IIa相	—	脳神経外科	A	重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
9	"	ICG-001 (M20192101)	第III相	リンパ浮腫	形成外科	A	重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
10	"	ICG-001 (M20192101)	第III相	リンパ浮腫	形成外科	A	重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
11	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	措置報告
12	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	措置報告
13	"	— (医師主導治験290201)	第I相	—	腫瘍センター	A	企業より入手した副作用情報
14	"	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
15	"	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

第398回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2020年3月17日

16	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	年次報告
17	"	トラスツマブ/ヘルツマブ (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	国外での重篤な有害事象
18	"	ブリカチニブ (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
19	"	ブリカチニブ (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
20	"	ブリカチニブ (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
21	"	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
22	"	オンメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	年次報告
23	"	MRA (医師主導治験280302)	第Ⅱ/Ⅲ相	血管炎	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	国外での重篤な有害事象
24	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 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
25	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	措置報告
26	"	— (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
27	"	— (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
28	"	CN-100 (医師主導治験290801)	第Ⅱ相	—	岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科	A	定期的なベネフィット・リスク評価報告
29	"	プレツキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	国外での重篤な有害事象
30	"	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
31	"	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
32	"	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
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	症例情報
----	---	-----------------------------	-----	---	-------	---	------

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 実施状況報告書

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
35	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	目標症例数：18例 実施症例数：9例
36	"	— (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	目標症例数：30例 実施症例数：26例
37	"	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	目標症例数：3例 実施症例数：2例
38	"	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	目標症例数：5例 実施症例数：5例
39	"	トラスツマブ/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	目標症例数：5例 実施症例数：5例
40	"	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	目標症例数：4例 実施症例数：4例
41	"	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	目標症例数：2例 実施症例数：0例
42	"	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	目標症例数：2例 実施症例数：0例
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	目標症例数：4例 実施症例数：1例
44	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 または脂肪萎縮性糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
45	"	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	目標症例数：3例 実施症例数：0例
46	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	消化管外科	A	目標症例数：5例 実施症例数：2例
47	"	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	目標症例数：8例 実施症例数：8例

第398回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2020年3月17日

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	目標症例数：1例 実施症例数：1例
49	"	フレンツキシマブ ペドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	目標症例数：3例 実施症例数：1例
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	目標症例数：2例 実施症例数：2例
51	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	目標症例数：18例 実施症例数：1例
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	目標症例数：2例 実施症例数：0例
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	目標症例数：2例 実施症例数：0例
54	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
55	"	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	目標症例数：2例 実施症例数：2例
56	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	目標症例数：10例 実施症例数：7例
57	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	小児神経科	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
58	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	循環器内科	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
59	"	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	目標症例数：31例 実施症例数：5例
60	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	形成外科	A	目標症例数：20例 実施症例数：16例
87	"	Ad-SGE-REIC-GH (F280101)	—	—	消化器内科	消化器内科	A	目標症例数：18例 実施症例数：9例
88	"	AM80G (F250201)	—	—	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：15例 実施症例数：14例
89	"	CH5424802 (F医主280201)	—	—	呼吸器・アレルギー内科	呼吸器・アレルギー内科	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
90	"	ニホルマブ/メホルミン (F医主290201)	—	—	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	A	目標症例数：30例 実施症例数：25例
91	"	OBP-301/ Pembrolizumab (F医主290601)	—	—	消化管外科	消化管外科	A	目標症例数：5例 実施症例数：1例

第398回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2020年3月17日

92	"	ONO-4538 (F医主291001)	—	—	低侵襲治療 センター	泌尿器科	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
----	---	-------------------------	---	---	---------------	------	---	----------------------

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	実施診療科	審査結果	備考
61	継続	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	同意説明文書の改訂
62	"	アレクチニブ ^{マブ} (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	概要書の改訂、英語版-日本語版差分一覧の発出
63	"	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	責任医師の変更、分担医師の追加、削除、同意説明文書の改訂、参加カードの改訂
64	"	BI 10773 (M20190304)	第Ⅲ相	インスリン抵抗症 または脂肪萎 縮性糖尿病	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	A	概要書の改訂
65	"	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	計画書の改訂、計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂、治験薬の管理 に関する手順書の改訂
66	"	— (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
67	"	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	概要書の改訂
68	"	Ad-SGE-REIC-NS (M301601)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	脳神経外科	脳神経外科	A	計画書の改訂、同意説明文書の改訂
69	"	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	計画書の改訂、計画書別紙の改訂
70	"	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	計画書の改訂、計画書別紙の改訂
71	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	脳神経内科	A	概要書の改訂
72	"	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

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	実施診療科	審査結果	備考
73	継続	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	分担医師の追加

74	"	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
93	"	AM80G (F250201)	第Ⅱ相	—	血液・ 腫瘍内科	血液・ 腫瘍内科	A	実施期間延長

6. 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
75	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	広告媒体の追加

7. 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
76	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 2020年1月21日実施 指摘事項なし
77	"	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 2020年1月23日実施 指摘事項なし
78	"	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 2020年1月23日実施 指摘事項なし
79	"	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 2020年1月21日実施 指摘事項なし
80	"	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 2020年2月4日実施 指摘事項なし
81	"	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 2020年1月22日、23日実施 指摘事項なし
82	"	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 2020年2月10日実施 指摘事項なし
83	"	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 2020年2月7日実施 指摘事項なし
84	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	小児神経科	A	モニタリング 2020年2月5日実施 指摘事項なし
85	"	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 2020年1月16日実施 指摘事項なし

8. 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
94	終了	T-DM1 (F医主270202)	—	—	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：30例 実施症例数：13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	審査結果	備考
86	開発 の 中 止	ITK-1 (医師主導治験241601)	第Ⅲ相	膠芽腫	脳神経外科	脳神経外科	A	