

開催日時：2020年 4月 21日(火) 14:00~15:50

開催場所：総合診療棟西5F 第13カンファレンスルーム

出席委員：頼冠名、島津洋介、樋口仁、木野村賢、黒田新士、藤井敬子、柳井広之、鍛冶園誠、原田延枝、西堀正洋、岡久雄、森田瑞樹、
沖中由美、高橋文博、柴田裕巳、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	Atezolizumab (M20201001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書を修正することで、治験の実施が承認された。
2	"	MSC2156119J (20200204)	第Ⅱ相	—	メルクバイオファーマ	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書を修正することで、治験の実施が承認された。
3	"	LY3527723 (20200203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等確認の上、治験の実施が承認された。
4	"	OUR-IVR (DM20201301)	検証的試験	経皮的CT透視が 下生検の適応 となる病変/腫瘍	放射線科	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。
5	"	DS-8201a (20200601)	第Ⅲ相	胃腺癌又は 胃食管接合部 腺癌	第一三共	B	新規申請に関して治験の概要を説明後、同意説明文書を修正することで、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

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

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
6	継続	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年 3月19日付)
7	"	— (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(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年 3月 9日付)
8	"	— (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(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年 3月16日付)
9	"	— (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(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年 3月17日付)
10	"	— (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(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年 3月23日付)
11	"	— (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(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年 4月 1日付)
12	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年 3月 2日付)
13	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年 3月16日付)

第399回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2020年4月21日

14	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月5日付)
15	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月23日付)
16	"	— (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(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年4月1日付)
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・ジヤパン	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月11日付)
18	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月3日付)
19	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月3日付)
20	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月23日付)
21	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月3日付)
22	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の 不育症	日本血液製剤機構	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月23日付)
23	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13)(西暦2020年3月9日付)
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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月6日付)
25	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月9日付)
26	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月13日付)
27	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月27日付)
28	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月26日付)
29	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月17日付)
30	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月21日付)
31	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月16日付)

32	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月20日付)
33	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月26日付)
34	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月16日付)
35	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月20日付)
36	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月26日付)
37	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月25日付)
38	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月18日付)
39	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月25日付)
40	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月18日付)
41	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月21日付)
42	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月25日付)
43	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)(西暦2020年3月18日付)
44	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月2日付)
45	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月3日付)
46	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月2日付)
47	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月2日付)
48	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月2日付)

第399回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2020年4月21日

49	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月2日付)
50	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月2日付)
51	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月2日付)
52	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月2日付)
53	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月2日付)
54	"	BI655064 (C300304)	第Ⅱ相	—	日本ヘーリンガー インゲルハイム	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月1日付)
55	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月1日付)
56	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年4月1日付)
57	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
58	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
59	"	ブリカチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
60	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
61	"	LNP023 (20190302)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
62	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
63	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・マイヤーズ・ スクイブ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月26日付)
64	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・マイヤーズ・ スクイブ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月18日付)

65	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月11日付)
66	"	BMS-936558/ BMS-734016 (300213)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月 5日付)
67	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月26日付)
68	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月18日付)
69	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月11日付)
70	"	BMS-936558/ BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol-Myers Squibb	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月 5日付)
71	"	ACT-064992D (20191902)	第Ⅲ相	肺動脈性 肺高血圧症	ヤンセンファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月26日付)
72	"	ipatasertib(RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月19日付)
73	"	ipatasertib(RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月 6日付)
74	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月31日付)
75	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月25日付)
76	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月11日付)
77	"	PF-02341066 (M300206)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月31日付)
78	"	TBI-1501 (R20190205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	タカラバイオ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月10日付)
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	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月27日付)

80	"	ブリガチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月16日付)
81	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
82	"	ブリガチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月4日付)
83	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月30日付)
84	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月30日付)
85	"	AZD9291 (M300208)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月30日付)
86	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
87	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
88	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
89	"	MK-3475 (290701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月6日付)
90	"	セロセルチブ (20190305)	第Ⅲ相	糖尿病性腎臓病	キリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
91	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
92	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
93	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
94	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月31日付)
95	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)
96	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)
97	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月30日付)
98	"	Filgotinib (290107)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月30日付)
99	"	Filgotinib (290106)	第Ⅱb/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月30日付)

100	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
101	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
102	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アウイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
103	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アウイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
104	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アウイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
105	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
106	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
107	"	ZX008 (20191801)	第Ⅲ相	レノックス・ガス 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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
108	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
109	"	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月19日付)
110	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アウイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
111	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
112	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月19日付)
113	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月13日付)
114	"	E7080(Lenvatinib) MK-3475 (Pembrolizumab) (291006)	第Ⅲ相	腎細胞癌	イーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月 6日付)
115	"	RO7092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
116	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)

117	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
118	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
119	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
120	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月27日付)
121	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
122	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
123	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
124	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
125	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月27日付)
126	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月24日付)
127	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月16日付)
128	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月30日付)
129	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月12日付)
130	"	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月27日付)
131	"	オンメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月27日付)
132	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月 9日付)
133	"	MEDI4736 (20190217)	第Ⅲ相	固形がん	IQVIAサービシース ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月 3日付)
134	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月27日付)
135	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月27日付)
136	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年 3月10日付)

第399回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2020年4月21日

137	"	ラムシルマ [®] (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月27日付)
138	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月6日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)
139	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月6日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)
140	"	MK-3475 (20190225)	第Ⅲ相	進行悪性腫瘍	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月26日付)
141	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月26日付)
142	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月12日付)
143	"	DS-8201a (20190702)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月27日付)
144	"	DS-8201a (300703)	第Ⅲ相	乳癌	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月27日付)
145	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
146	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
147	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
148	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ ハイトファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月18日付)
149	"	オンメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月27日付)
150	"	オンメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月27日付)
151	"	トラスツマブ [®] /ヘルツマブ [®] (M20190206)	第Ⅱ相	—	腫瘍センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月27日付)
152	"	— (医師主導治験290601)	第Ⅰ相	—	消化管外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月26日付)
153	"	ブレツキシマブ [®] ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)
154	"	ブレツキシマブ [®] ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
155	"	ブレツキシマブ [®] ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月18日付)
156	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)
157	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)

158	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)
159	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアドサイエンス	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月12日付)
160	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月26日付)
161	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月26日付)
162	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジェン・ ハイオファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
163	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月26日付)
164	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月26日付)
165	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月26日付)
166	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月24日付)
167	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)
168	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月18日付)
169	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月18日付)
170	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月4日付)
171	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月4日付)
172	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)
173	"	ダバグリフロゾン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月16日付)
174	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)
175	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)
176	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)

177	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)
178	"	BI 655130 (C20190901)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
179	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月25日付)
180	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月24日付)
181	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月24日付)
182	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)
183	"	RO7092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月13日付)
184	"	RO7092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月2日付)
185	"	RO7092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年2月17日付)
186	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月24日付)
187	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
188	"	ZX008 (20191804)	第Ⅲ相	ドラッグ症候群に 対する補助療法	サイネオス・ヘルス・クリニカル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
189	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
190	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
191	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月24日付)
192	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月3日付) 安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
193	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
194	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)

195	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
196	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
197	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
198	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月18日付)
199	"	テュルパルマブ (遺伝子組換え) (20190701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
200	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
201	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月6日付)
202	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
203	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
204	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
205	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月23日付)
206	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)
207	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)
208	"	AZD2281 及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)
209	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)
210	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)
211	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)
212	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)
213	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)

第399回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2020年4月21日

214	"	アレクチニブ [®] (CH5424802) (300704)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月18日付)
215	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月18日付)
216	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月19日付)
217	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月18日付)
218	"	OPC-41061 (292001)	第Ⅲ相	小児心不全	大塚製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月17日付)
219	"	NK-104-NP (医師主導治験291901)	第Ⅱ相	—	循環器内科	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月13日付)
220	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月16日付)
221	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月16日付)
222	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月16日付)
223	"	LY3074828 (C300104)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月11日付)
224	"	LY3074828 (300103)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月11日付)
225	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
226	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月3日付)
227	"	ONO-4538 (290601)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月16日付)
228	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月13日付)
229	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月2日付)
230	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
231	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
232	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月2日付)

233	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシース ジャパン	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月13日付)
234	"	E2007 (281801)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月5日付)
235	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月12日付)
236	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月5日付)
237	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月12日付)
238	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月6日付)
239	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月11日付)
240	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月11日付)
241	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月5日付)
242	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月12日付)
243	"	— (20190208)	第Ⅰ相	—	ヤクルト本社	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月12日付)
244	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月12日付)
245	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月12日付)
246	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月12日付)
247	"	AZD2281 及びMEDI4736 (20191402)	第Ⅲ相	進行卵巣癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月5日付)
248	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
249	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290112)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月3日付)
250	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年2月18日付)
251	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月11日付)

252	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型 非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
253	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
254	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月3日付)
255	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
256	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
257	"	Atezolizumab (300214)	第Ⅳ相	再発の 非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
258	"	ペハンスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
259	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
260	"	アテゾリスマブ (MPDL3280A) エヌトレクチニブ (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)
261	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
262	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
263	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
264	"	KTE-C19 (R300210)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
265	"	RO7234292 (20191701)	第Ⅲ相	ハンチントン病	中外製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月6日付)
266	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月5日付)
267	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月5日付)
268	"	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月10日付)

269	"	Durvaluma0b (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月3日付)
270	"	AMG423 (291901)	第Ⅲ相	心不全	アステラス・アムジェン・ ハイオファーマ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月6日付)
271	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
272	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高動脈炎	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
273	"	risankizumab/ ABBV-066 (290901)	第Ⅲ相	乾癬	アッヴィ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
274	"	LOXO-292 (20190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	EPSインターナショナル	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月9日付)
275	"	ASP2215 (280209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月5日付)
276	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月5日付)
277	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月5日付)
278	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月5日付)
279	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月5日付)
280	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月3日付)
281	"	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	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月3日付)
282	"	— (290217)	第Ⅰ相	—	アストラゼネカ	A	安全性情報等に関する報告書(書式16)(西暦2020年3月2日付)

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

3. 治験に関する変更(詳細審査・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
283	継続	アレクチニブ (M20190213)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
284	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
285	"	オンメルチニブ (M20190214)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)

286	"	ブリガチニブ (M20190207)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
287	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
288	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
289	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
290	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
291	"	プレソキシマブ ヘドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
292	"	K-877(PEMAFIBRATE) (301901)	第Ⅳ相	高脂血症	興和	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月25日付)
293	"	ipatasertib(RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月26日付)
294	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
295	"	TS-152 (C20190303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
296	"	TS-152 (C300306)	第Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
297	"	TS-152 (C300305)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	大正製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
298	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
299	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月24日付)
300	"	ABT-494 (20190109)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
301	"	ABT-494 (20190108)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
302	"	ABT-494 (20190107)	第Ⅲ相	クローン病	アッヴィ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
303	"	AJM300 (300101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	キッセイ薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)

304	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
305	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
306	"	Durvalumab (MEDI-4736) (20190103)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
307	"	RO7092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
308	"	アテゾリズマブ (MPDL3280A) エヌトレクチニブ (R07102122) (290218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
309	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ 乳癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
310	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
311	"	OFT-G1 (D20192001)	検証的試験	先天性心疾患	帝人ファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
312	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
313	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
314	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月26日付)
315	"	MK-7902(E7080)/ MK-3475 (20190201)	第Ⅲ相	転移性 非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
316	"	Cilofexor (20190102)	第Ⅲ相	原発性硬化性 胆管炎	キリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
317	"	— (C20190704)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月10日付)
318	"	Filgotinib (290104)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
319	"	Filgotinib (290105)	第Ⅲ相	クローン病	キリアドサイエンス	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
320	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
321	"	Durvalumab (20190101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)

322	"	OBP-301 (R20190106)	第Ⅱ相	—	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
323	"	RO7198574 (300702)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
324	"	タハグリフロジン (300301)	第Ⅲ相	慢性腎臓病	アストラゼネカ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
326	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
327	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
328	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
329	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月26日付)
330	"	ベバンスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月26日付)
331	"	ONO-4538 (290206)	第Ⅲ相	非扁平上皮 非小細胞肺癌	小野薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月26日付)
332	"	MK-3475/MK-7339 (20190210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月25日付)
333	"	MK-3475/MK-7339 (20190209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月25日付)
334	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月25日付)
335	"	RO7092284 MPDL3280A (20190227)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月24日付)
336	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
337	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
338	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月24日付)
339	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月24日付)
340	"	MPDL3280A (20190703)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月23日付)

第399回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・企業治験・製造販売後臨床試験)

2020年4月21日

341	"	— (20190204)	第Ⅰ相	—	協和キリン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月23日付)
342	"	LY3074828 (20190104)	第Ⅲ相	クローン病	日本イーライリリー	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月17日付)
343	"	Padsevonil (20191802)	第Ⅲ相	てんかん及び てんかん症候群	ユーシーピー・ジャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月19日付)
344	"	ASP2215 (290203)	第Ⅲ相	急性骨髄性 白血病	アステラス製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月23日付)
345	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月23日付)
346	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月19日付)
347	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月18日付)
348	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月18日付)
349	"	MPDL3280A (300212)	第Ⅲ相	頭頸部癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月16日付)
350	"	BAY1841788/ darolutamide/ ODM-201 (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性 前立腺癌	バイエル薬品	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月16日付)
351	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月13日付)
352	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月12日付)
353	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月10日付)
354	"	Brigatinib (290215)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月6日付)
355	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月5日付)
356	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月5日付)
357	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月5日付)
358	"	ヘパンスマブ(R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月4日付)

359	"	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	付随研究に関する変更申請書(岡山大学様式付-4号)(西暦2020年3月18日付)
-----	---	------------------------	-----	----------------------------	---------------------	---	--

4. 治験に関する変更等(迅速審査)

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
360	継続	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月6日付)
361	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年4月1日付)
362	"	ipatasertib(RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A) (20200701)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月19日付)
363	"	IPI-145 (20190223)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月24日付)
364	"	ZX008 (20191804)	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月23日付)
365	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
366	"	DS-8201a (290604)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月31日付)
367	"	AMG592 (300201)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
368	"	Filgotinib (300303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	キリアドサイエンス [®]	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月27日付)
369	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月23日付)
370	"	LY3074828 (20190105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	日本イーライリリー	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
371	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ [®] 浮腫	形成外科	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月30日付)
372	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月26日付)
373	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月26日付)

374	"	ヘパンスマブ (R04876646) アテゾリスマブ (MPDL3280A) (20190222)	第Ⅲ相	小細胞肺癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月26日付)
375	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月25日付)
376	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月25日付)
377	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月24日付)
378	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月23日付)
379	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月24日付)
380	"	MK-3475 (300211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月24日付)
381	"	upadacitinib (20190306)	第Ⅲ相	高安動脈炎	アッヴィ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月24日付)
382	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月25日付)
383	"	ipatasertib (290703)	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月16日付)
384	"	ASP-1929 (B20191201)	第Ⅲ相	頭頸部癌	IQVIAサービシズ ジャパン	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月13日付)
385	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月11日付)
386	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月18日付)
387	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月10日付)
388	"	NS-87 (20190226)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	日本新薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月11日付)
389	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月6日付)
390	"	Nivolumab・Ipilimumab (290603)	第Ⅲ相	食道扁平上皮癌	小野薬品工業	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月5日付)
391	"	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	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月3日付)

392	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	第Ⅲ相	腎細胞癌	中外製薬	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月3日付)
393	"	YHI-1001 (300901)	第Ⅱ相	—	ヤクルト本社	A	治験に関する変更申請書(書式10)(西暦2020年3月3日付)
397	"	DS-3201b (20190216)	第Ⅱ相	—	第一三共	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年4月2日付)
398	"	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	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年3月17日付)
399	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピージャパン	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年3月27日付)
400	"	KW-3357 (20191401)	第Ⅲ相	妊娠高血圧腎症	協和キリン	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年3月2日付)
394	"	TAK-788 (20200201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	武田薬品工業	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年3月18日付)
401	"	L059/L059IV (291802)	第Ⅲ相	てんかん	ユーシーピージャパン	A	治験の広報申請書(岡山大学様式6号)(西暦2020年3月23日付)
395	"	MEDI4736 (M20190705)	第Ⅱ相	—	呼吸器外科	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年3月24日付)
396	"	ADR-001 (RM20190228)	第Ⅰ/Ⅱa相	—	岡山大学大学院保健学研究科	A	治験実施計画等修正報告書(書式6)(西暦2020年3月17日付)

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	審査結果	備考
402	継続	Ad-SGE-REIC-GH (医師主導治験280101)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	消化器内科	A	モニタリング報告書 20200220,21実施分(西暦2020年2月26日付)
403	"	PH-112(PH01-2) (DM20191602)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	A	モニタリング報告書 2020/2/21実施分(西暦2020年3月3日付)
404	"	MSA-01 (医師主導治験291703)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	監査報告書(調整事務局への監査)(西暦2020年2月28日付)
405	"	— (医師主導治験290201)	第Ⅰ相	—	腫瘍センター	A	モニタリング報告書 2020年2月実施分(西暦2020年3月17日付)
406	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	A	モニタリング報告書 2020年3月4日実施(西暦2020年3月5日付)
407	"	ICG-001 (M20192101)	第Ⅲ相	リンパ浮腫	形成外科	A	モニタリング報告書 2020年2月25日実施(西暦2020年3月5日付)
408	"	ONO-4538 (医師主導治験291001)	第Ⅱ相	—	低侵襲治療センター	A	モニタリング報告書 2020年1月31日実施分(西暦2020年2月3日付)
409	"	KN01 (M20190307)	第Ⅱ相	—	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	モニタリング報告書 2020年2月20日実施分(西暦2020年3月12日付)

410	"	NPC-12T (M301801)	第Ⅱ相	—	小児神経科	A	モニタリング報告書 FCDS-01(05-021)(西暦2020年 2月25日付) モニタリング報告書 No.FCDS-01(05-018)(西暦2020年 2月26日付) モニタリング報告書 FCDS-01(05-019)(西暦2020年 3月 9日付) モニタリング報告書 FCDS-01(05-020)(西暦2020年 3月 9日付)
411	"	E2007 (医師主導治験291701)	第Ⅱ相	—	脳神経内科	A	モニタリング報告書 2020年2月19日実施(西暦2020年 2月26日付)
412	"	JLL-002 (DM20191901)	検証的試験	薬物抵抗性 片頭痛	循環器内科	A	モニタリング報告書 2020年2月25日、26日実施分(西暦2020年 2月27日付)
413	"	フレソキシマフ [®] ハドチン (医師主導治験290901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	A	モニタリング報告書 3月5日実施分(西暦2020年 3月 6日付)

6. 治験終了報告書

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

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
414	終了	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	IQVIAサービシス [®] ジャパン	A	治験終了報告書(西暦2020年 3月26日付)
415	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ヘーリンガー インゲルハイム	A	治験終了報告書(西暦2020年 3月31日付)
416	"	SJP-0133 (C301101)	第Ⅲ相	加齢黄斑変性	千寿製薬	A	治験終了報告書(西暦2020年 3月25日付)

7. 開発の中止等に関する報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	備考
417	開発 中止	Cabozantinib (291004)	第Ⅱ相	—	武田薬品工業	泌尿器科	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年 3月25日付)
418	"	SAR231893 (281202)	第Ⅲ相	鼻茸を有する 慢性副鼻腔炎	サノフィ	耳鼻科	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年 3月26日付)
419	"	CH5424802 (医師主導治験280201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー内科	呼吸器・ アレルギー内科	開発の中止等に関する報告書(西暦2020年 3月31日付)

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	CL2020 (ネットワークR202001)	検証的試験	ST上昇型 急性心筋梗塞	生命科学 インスティテュート	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	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	安全性情報等に関する報告書(書式16) (西暦2020年 3月23日付)
3	"	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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) (西暦2020年 3月 9日付)
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	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) (西暦2020年 3月10日付)
5	"	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14) (西暦2020年 3月 9日付)
6	"	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	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14) (西暦2020年 3月10日付)

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(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
7	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	オーバースネイメディカル	A	治験に関する変更申請書(書式10)