

第336回 治験審査委員会（治験・製造販売後臨床試験 審査結果一覧（製造販売後調査を除く））

開催日時：平成27年1月20日（火）14:00～16:10

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：佃和憲・片岡伴記・前田嘉信・元木崇之・尾崎敏文・柳井広之・北村佳久・三村瞳・岡久雄

出席委員：近藤真紀子・津田敏秀・吉岡文夫・山崎英男・芳井増稔・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既承認事項の取り直し

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
1	新規	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書等審議の上承認された。
2	〃	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	新規申請に関して治験概要を説明後、承認された。
3	〃	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	新規申請に関して治験概要を説明後、妊娠検査等確認の上承認された。
4	〃	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、有害事象等確認の上承認された。
5	〃	TH-302、DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルケロノ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、承認された。
6	〃	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡患者	グラクソ・スミスクライン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、製剤方法等審議の上承認された。
7	〃	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	ゼリア新薬工業	A	新規申請に関して治験概要を説明後、症例数設定根拠等審議の上承認された。
8	〃	NNC0195-0092 (262103)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノボルデイスファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、製剤方法等確認の上承認された。
		計8件					

3. 治験実施計画等の変更（詳細審査）

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
19	継続	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	選択基準・除外基準の明確化について経緯を説明後、情報更新、記載整備に伴う計画書、同意説明文書の変更、計画書補足説明の為 Protocol Clarification Letterの追加について承認された。
		計1件					

4. 安全性情報等に関する報告書（詳細審査）

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
20	終了	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケル インターナショナル	A	海外における市販後副作用未報告の件
21	〃	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケル インターナショナル	A	海外における市販後副作用未報告の件
		計2件					

5. 治験実施計画等の変更（一般審査）

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
22	継続	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
23	〃	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
24	〃	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	記載整備に伴う同意説明文書の変更
25	〃	タクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	Dear Investigator Letter発行に伴う計画書の改訂、実施体制変更

第336回治験審査委員会審査一覧（治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査）

2015年1月20日

26	〃	タケラスタビル塩酸塩、アスタビル レビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアース	A	安全性情報に関わる計画書改訂 のお知らせ、情報更新に伴う治 験薬概要書の変更、計画書等変 更に伴う同意説明文書の変更
27	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	間質性肺疾患モニタリング委員会デ ータ提供に伴う手順書の追加
28	〃	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	記載整備に伴う計画書、同意説 明文書の変更
29	〃	レハミレト（OPC-12759） (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	A	被験者負担軽減に伴う計画書の 変更、情報更新・文書の適正化 に伴う治験薬概要書の変更
30	〃	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	被験者への支払いの範囲変更 に伴う同意説明文書、被験者への 支払に関する資料等の変更
31	〃	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	記載整備に伴う計画書の変更
32	〃	ATG-F (260210)	第Ⅲ相	造血器疾患を有し非血縁 者骨髄移植適応となる患 者	日本臓器製薬	A	誤記修正・情報更新に伴う計画 書、同意説明文書の変更
33	〃	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	下痢がイベント追加
34	〃	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎 細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	IDMCによる評価結果追加
35	〃	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	A	記載見直しに伴う計画書の変 更、実施体制変更
36	〃	KPS-0373 (251703)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業	A	情報更新に伴う同意説明文書の 変更
		計 15 件					

6. 治験実施計画等の変更（迅速審査・承認済）

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
37	継続	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝 細胞がん	興和	A	実施体制変更
38	"	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
39	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
40	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
41	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	マルケロノ	A	実施体制変更、契約期間延長
42	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更、契約期間延長
43	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	実施体制変更
44	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	実施体制変更
45	"	B16727 (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	実施体制変更
46	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	実施体制変更、誤記修正
47	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
48	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	実施体制変更
49	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	手順書【第16版】の改訂に伴う 契約書記載の変更
50	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	実施体制変更
51	"	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エ ピソード	アステラス製薬	A	実施体制変更
52	"	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	実施体制変更
53	"	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	実施体制変更

54	〃	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	協和発酵キリン	A	実施体制変更
55	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンパ°ポ°タイト°	A	実施体制変更
56	〃	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤 機構	A	実施体制変更
57	〃	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤 機構	A	実施体制変更
58	〃	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎性脱髄性多発根神 経炎	日本製薬	A	実施体制変更
59	〃	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーム	A	実施体制変更
60	〃	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
		計 2 4 件					

7. 治験責任医師等の変更

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

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
61	継続	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	A	分担医師の追加
62	〃	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジャパン	A	分担医師の追加
64	〃	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	-	丸石製薬	A	分担医師の追加
		計 4 件					

8. 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

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
65	継続	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンディファーマ	A	
		計1件					

9. 治験／製造販売後調査等終了報告書

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（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
66	終了	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	A	目標症例数：4例 実施症例数：1例
67	〃	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
		計4件					

10. 開発の中止等に関する報告書

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（Ⅲ相以降）	依頼者	実施診療科	備考
70	治験中止	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	
71	〃	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	
72	〃	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	
73	開発中止	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	放射線科	
		計4件					

第336回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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

	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
1	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
2	ABT-450/r/ABT-267,リ ハビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッガイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
3	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
4	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
5	ABT-450/r/ABT-267,リ ハビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッガイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
6	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
7	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ハルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
8	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞 がん	興和	国内での重篤な有害事象	A
9	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象 措置報告	A
10	BMS-650032/BMS- 790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象 措置報告	A
11	タケラタスビル塩酸塩、アス プレビル及びBMS- 791325 FDC(260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象措置報告	A
12	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
13	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象 供給中断に関する追加報告と治験依頼者の見解	A
14	BAY88-8223 (261001)	第Ⅲ相	骨転移を有する症候性 去勢抵抗性前立腺癌	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象 本治験薬の供給中断に関する追加報告と治験依頼者の見解	A
15	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ 状脈絡膜血管症	バイエル薬品	国外での重篤な有害現象 使用上の注意改訂のお知らせ	A
16	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
17	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	国内外での重篤な有害事象	A
18	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
19	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
20	Comboステント (OMKK02) (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患患者	オーバースネッチメテ ィカル	国内での重篤な有害事象	A
21	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	年次報告	A
22	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
23	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
24	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ジミック	国外での重篤な有害情報	A

第336回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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

	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
25	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	国外での重篤な有害情報	A
26	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	国内外での重篤な有害情報 海外副作用情報に関する治験実施施設への報告遅延について	A
27	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	国内での重篤な有害情報	A
28	ATG-F (260210)	第Ⅲ相	造血器疾患を有し非血縁者骨髄移植適応となる患者	日本臓器製薬	国外での重篤な有害情報	A
29	ATG-F (260210)	第Ⅲ相	造血器疾患を有し非血縁者骨髄移植適応となる患者	日本臓器製薬	国外での重篤な有害事象	A
30	ATG-F (260210)	第Ⅲ相	造血器疾患を有し非血縁者骨髄移植適応となる患者	日本臓器製薬	国外での重篤な有害事象	A
31	ATG-F (260210)	第Ⅲ相	造血器疾患を有し非血縁者骨髄移植適応となる患者	日本臓器製薬	国外での重篤な有害事象	A
32	ATG-F (260210)	第Ⅲ相	造血器疾患を有し非血縁者骨髄移植適応となる患者	日本臓器製薬	国外での重篤な有害事象	A
33	ATG-F (260210)	第Ⅲ相	造血器疾患を有し非血縁者骨髄移植適応となる患者	日本臓器製薬	国外での重篤な有害事象	A
34	ATG-F (260210)	第Ⅲ相	造血器疾患を有し非血縁者骨髄移植適応となる患者	日本臓器製薬	国外での重篤な有害事象	A
35	ATG-F (260210)	第Ⅲ相	造血器疾患を有し非血縁者骨髄移植適応となる患者	日本臓器製薬	国外での重篤な有害事象	A
36	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象 年次報告	A
37	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害情報 年次報告	A
38	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン	年次報告	A
39	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞性リンパ腫	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象 年次報告	A
40	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
41	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	国内外での重篤な有害事象	A
42	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
43	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
44	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテイファーマ	国内外での重篤な有害事象	A

第336回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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

	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
45	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
46	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
47	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
48	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象 措置報告	A
49	BMS-650032/BMS- 790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象 措置報告	A
50	タクラタスビル塩酸塩、アステ プレビル及びBMS- 791325 FDC(260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象 措置報告	A
51	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
52	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
53	ラムシルマブ (LY300980 6) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
54	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービージャパン	国外での重篤な有害事象	A
55	MO71754(長期試験) (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	年次報告	A
56	レバミピト (OPC-12759) (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	年次報告 措置報告	A
57	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
58	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	措置報告 欧州医薬品庁(EMA)による勧告文書	A
59	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
60	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
61	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	国内外での重篤な有害事象	A
62	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユニービージャパン	国外での重篤な有害事象 措置報告	A
63	ARQ197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
64	ARQ197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
65	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
66	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
67	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
68	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象 年次報告 伝達取下げ報告	A

第336回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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

	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
69	ASP3550 (251002)	第Ⅲ相	内分泌療法が必要とされる前立腺癌患者	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
70	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
71	BAY88-8223 (261001)	第Ⅲ相	骨転移を有する症候性去勢抵抗性前立腺癌	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
72	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ 状脈絡膜血管症	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
73	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
74	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ハ ルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
75	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
76	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベ ーリンカ ーインゲルハイム	国内外での重篤な有害事象	A
77	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
78	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼ ーネカ	国内での重篤な有害事象	A
79	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼ ーネカ	国内での重篤な有害事象	A
80	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	国内での重篤な有害事象	A
81	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
82	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
83	ダ クラタスビ ル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
84	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	国内外での重篤な有害事象 年次報告1件	A
85	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行性濾胞性リンパ腫	ハ ルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
86	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生体肝移植患者	ハ ルティスファーマ	国外での重篤な有害事象 措置報告	A
87	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
88	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
89	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリープ 状脈絡膜血管症	ハ ルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
90	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハ ルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
91	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
92	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A

第336回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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

	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
93	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
94	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	国外での重篤な有害事象	A
95	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
96	Ixekizumab (LY243982 1) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患 者	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
97	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
98	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
99	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
100	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
101	レンパチニブ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	国内外での重篤な有害事象	A
102	ABT-450/r/ABT-267, リ ンパヒリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッガイ	国外での重篤な有害事象	A
103	E5501 (260106)	第Ⅲ相	血小板減少症	エーザイ	年次報告	A
104	ラムシルマブ (LY300980 6) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
105	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
106	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
107	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	国外での重篤な有害事象	A
108	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
109	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
110	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
111	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エ ピソード	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象 研究報告	A
112	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞性リンパ腫	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
113	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
114	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象 措置報告	A
115	BMS-650032/BMS- 790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象 措置報告	A
116	タケラタスビル塩酸塩、アスナ プレビル及びBMS- 791325 FDC(260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象 措置報告	A

第336回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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

	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
117	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
118	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
119	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	国内での重篤な有害事象	A
120	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	国内外での重篤な有害事象	A
121	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	国内外での重篤な有害事象	A
122	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
123	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
124	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	研究報告	A
125	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	研究報告	A
126	KPS-0373 (251703)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
127	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	国外での重篤な有害事象	A
128	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
129	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
130	ベバシスマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	措置報告	A
131	ASP3550 (251002)	第Ⅲ相	内分泌療法が必要とされる前立腺癌患者	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
132	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービーズジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
133	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
134	PF00345101 (261802)	第Ⅲ相	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
135	PF00345101 (261802)	第Ⅲ相	てんかん重積状態あるいはてんかん頻発状態	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A

第336回治験審査委員会審査一覧（医師主導治験）

2015年1月20日

1. 医師主導治験（実施計画書等変更）

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

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	継続	- (医師主導治験251001)	前期第Ⅱ相	-	新医療研究開発センター	新医療研究開発センター	A	実施体制変更による治験実施計画書別紙1改訂
		計 1 件						

2. 医師主導治験（治験責任医師・治験分担医師の変更）

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

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
2	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	完全切除された病理病 期Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽 性の非小細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	分担医師に牧医師を追加
		計 1 件						

3. 医師主導治験（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不承認、D既承認事項の取り消し、E保留

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
3	継続	- (医師主導治験251001)	前期第Ⅱ相	-	新医療研究開発センター	新医療研究開発センター	A	2014年12月3日、12月4日実施。 指摘事項なし
		計 1 件						

4. 医師主導治験（終了報告書）

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

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
4	終了	OCVC01(OCV105+OTS10 2+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	-	消化管外科	消化管外科	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
		計 1 件						

第336回治験審査委員会(医師主導治験)審査一覧－有害事象－

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

No.	医薬品等名 整理番号	薬効	実施診療科	安全性情報等に関する報告内容	プロトコル・同意説明 文書変更	審査結果
1	OCV-C01 (OCV- 105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	海外での重篤な有害事象報告 (アスパラギン酸アミノトランス フェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加)	不要	A

第336回治験審査委員会審査一覧（審査委受託）

2015年1月20日

1. 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	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ	榊原病院	A	治験期間2016.12.31迄
		計 1 件						

2. 治験実施計画等の変更

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	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
2	継続	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	榊原病院	A	実施体制変更
3	〃	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患患者	オーパスネイチメディカル	榊原病院	A	実施体制変更、期間延長
		計 2 件						