

第338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3月17日（火）14:00～15:40

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：森実真・佃和憲・柳井広之・前田嘉信・北村佳久・三村瞳・岡久雄・近藤真紀子

出席委員：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	-	第I相	-	大日本住友製薬	A	
2	"	AJM300 (270102)	第III相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	
		計2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	依頼者	審査結果	備考
13	継続	AZD9291 (260209)	第III相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	加オパ [®] -容認に伴う計画書の変更、情報更新に伴う添付文書の変更
14	"	NS-304 (231903)	第II相	-	日本新薬	A	治験薬投与期間延長に伴う計画書・同意説明文書・治験参加カードの変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更
		計2件					

4. 治験実施状況報告書

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
15	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	目標症例数：6例 実施症例数：6例
16	"	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	目標症例数：10例 実施症例数：9例
17	"	DSP-1747 (240109)	第II相	-	大日本住友製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：1例

第338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3月17日

18	〃	リンパチニブ [®] (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	A	目標症例数：4例 実施症例数：3例
19	〃	ABT-450/r/ABT-267, リハピ [®] リン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
20	〃	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	A	目標症例数：8例 実施症例数：8例
21	〃	ARQ 197 (Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	目標症例数：4例 実施症例数：1例
22	〃	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
23	〃	タクラタスビル塩酸塩、アスタプレ ビル及びBMS-791325 EDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤース [®]	A	目標症例数：15例 実施症例数：15例
24	〃	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	目標症例数：4例 実施症例数：3例
25	〃	E5501 (260106)	第Ⅲ相	血小板減少症	エーザイ	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
26	〃	TDM-641 (260107)	検証的試験	上部及び下部消化管に腫瘍性病変を有し、内視鏡的治療(EMR, ESD)の適応となる患者	スリー・ディー・マトリクス	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
27	〃	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	目標症例数：8例 実施症例数：0例
28	〃	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
29	〃	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
30	〃	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ペーリンカール インゲルハイム	A	目標症例数：6例 実施症例数：6例
31	〃	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	A	目標症例数：6例 実施症例数：2例
32	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	目標症例数：6例 実施症例数：5例
33	〃	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	目標症例数：5例 実施症例数：4例
34	〃	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数：11例 実施症例数：11例
35	〃	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	目標症例数：6例 実施症例数：3例
36	〃	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	シャイアージャパン	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例

37	''	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数：4例 実施症例数：3例
38	''	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリ	A	目標症例数：6例 実施症例数：6例
39	''	PRO143966 (MetMab) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
40	''	LDK378 (240207)	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：1例
41	''	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテイファーマ	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
42	''	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
43	''	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
44	''	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	A	目標症例数：7例 実施症例数：5例
45	''	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベリンカ [®] - インゲルハイム	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
46	''	CH5424802 (250210)	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：2例
47	''	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリ	A	目標症例数：5例 実施症例数：4例
48	''	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数：4例 実施症例数：3例
49	''	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテイファーマ	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
50	''	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	ハルティスファーマ	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
51	''	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数：11例 実施症例数：9例
52	''	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	目標症例数：10例 実施症例数：8例
53	''	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例
54	''	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
55	''	エルロチニブ [®] (260206)	第Ⅳ相	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
56	''	レバミピト [®] (OPC-12759) (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例
57	''	MK-3475 (260208)	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
58	''	AZD9291 (260209)	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：0例
59	''	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例

第338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3月17日

60	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
61	"	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
62	"	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例
63	"	ペハシマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
64	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：3例
65	"	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイル・トランス ナショナル・ジャパン	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
66	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	目標症例数：4例 実施症例数：3例
67	"	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
68	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	フリストル・マイヤーズ	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
69	"	SOM230LAR (250305)	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：1例
70	"	GGG (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
71	"	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：1例 実施症例数：1例
72	"	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルケロノ	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
73	"	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	目標症例数：3例 実施症例数：2例
74	"	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	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
75	"	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
76	"	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
77	"	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
78	"	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
79	"	TH-302、DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルケロノ	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
80	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
81	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
82	"	KHK-4827 (260901)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症乾癬、膿疱性乾癬（汎発型）、乾癬性紅皮症	協和発酵キリン	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例

第338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3月17日

83	〃	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	協和発酵キリン	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
84	〃	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡患者	ゲラクソ・スミスクライン	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
85	〃	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	ゲラクソ・スミスクライン	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
86	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンペブタイド	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例
87	〃	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	A	目標症例数：4例 実施症例数：2例
88	〃	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイオ医薬品	A	目標症例数：3例 実施症例数：1例
89	〃	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	バイオ医薬品	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
90	〃	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アルテック・ウエノ	A	目標症例数：6例 実施症例数：5例
91	〃	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バイオ医薬品	A	目標症例数：5例 実施症例数：1例
92	〃	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラゴン・ジヤパン	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
93	〃	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	A	目標症例数：6例 実施症例数：2例
94	〃	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者	鳥居薬品	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
95	〃	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	目標症例数：10例 実施症例数：5例
96	〃	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：5例 実施症例数：2例
97	〃	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：2例 実施症例数：1例
98	〃	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	ゼリア新薬工業	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
99	〃	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	目標症例数：9例 実施症例数：4例
100	〃	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	日本製薬	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
101	〃	KPS-0373 (251703)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業	A	目標症例数：6例 実施症例数：3例
102	〃	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	A	目標症例数：6例 実施症例数：4例
103	〃	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん（定型欠神発作）	ゲラクソ・スミスクライン	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例
104	〃	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群（強直間代発作）	ユーシービー・ジヤパン	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
105	〃	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	目標症例数：6例 実施症例数：6例

106	〃	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービーズジャパン	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
107	〃	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	A	目標症例数：4例 実施症例数：2例
108	〃	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	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
109	〃	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
110	〃	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユーシービーズジャパン	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例
111	〃	PF-00345101 (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	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
112	〃	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
113	〃	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	-	丸石製薬	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
114	〃	NNC0195-0092 (262102)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	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
115	〃	NNC0195-0092 (262103)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	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
計101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	依頼者	審査結果	備考
116	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
117	〃	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	記載整備、情報更新に伴う治験薬概要書の変更
118	〃	レンパチニブ [®] (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	イーザイ	A	可逆性後白質脳症症候群に関するVoluntary Harmonization Procedure (VHP)からの要望、フランス規制当局からの要請に伴う計画書の変更、添付文書の改訂、実施体制変更
119	〃	ARQ 197(Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	情報更新、記載整備に伴う計画書、同意説明文書の変更
120	〃	タクラタスビル塩酸塩、アサプレビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
121	〃	PR0143966 (MetMab) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
122	〃	BI6727(Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベリンガーインゲルハイム	A	手順書改訂に伴う潜在的薬剤性肝障害(DILI)チェックリストの変更
123	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリ	A	記載整備、誤記修正に伴う計画書・症例報告書の変更

第338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3月17日

124	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
125	〃	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	誤記修正・記載整備及び情報更新に伴う計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更
126	〃	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
127	〃	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	情報更新、誤記修正、実施体制変更に伴う計画書、治験薬概要書の変更
128	〃	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
129	〃	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイル・トランス ナショナル・ジャパン	A	責任医師変更に伴う同意説明文書の変更
130	〃	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	責任医師変更に伴う同意説明文書の変更
131	〃	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	責任医師変更に伴う同意説明文書の変更、手順書改訂に伴う契約書記載変更
132	〃	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書改訂に伴う症例報告書の変更
133	〃	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	責任医師変更に伴う同意説明文書
134	〃	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	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
135	〃	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	誤記修正、情報更新に伴う計画書の変更
136	〃	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	誤記修正、情報更新に伴う計画書の変更
137	〃	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	協和発酵キリン	A	情報更新、記載整備に伴う治験薬概要書の変更
138	〃	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	責任医師変更に伴う同意説明文書の変更
139	〃	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	A	治験薬概要書の有効期間延長
140	〃	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	A	情報更新、記載整備に伴う同意説明文書の変更

141	〃	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	ハイエル薬品	A	情報更新、誤記修正に伴う計画書の変更、実施体制変更
142	〃	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	有害事象の電話確認の追加、誤記修正に伴う同意説明文書の変更
143	〃	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん（定型欠神発作）	ゲラク・スミスカイ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
144	〃	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群（強直間代発作）	ユーシーピー・ジヤパン	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
145	〃	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
146	〃	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	-	丸石製薬	A	責任医師変更に伴う同意説明文書の変更、実施体制変更
147	〃	NNC0195-0092 (262102)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノバルティスファーマ	A	手順変更、記載整備、情報更新に伴う計画書、同意説明文書の変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更、治験課題名変更
		計 3 2 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	依頼者	審査結果	備考
148	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	実施体制変更
149	〃	ABT-450/r/ABT-267, リハビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アウグイ	A	実施体制変更
150	〃	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アウグイ	A	実施体制変更
151	〃	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
152	〃	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更
153	〃	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更
154	〃	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	実施体制変更
155	〃	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	期間延長に伴う計画書の変更、実施体制変更、契約期間延長
156	〃	レハミト [®] (OPC-12759) (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	A	実施体制変更

157	〃	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相		アステラス製薬	A	実施体制変更
159	〃	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	フリストル・マイヤーズ	A	実施体制変更
160	〃	GG5 (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
162	〃	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
164	〃	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
165	〃	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
166	〃	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	実施体制変更
167	〃	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	ハ イエル薬品	A	実施体制変更
168	〃	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	ハ イエル薬品	A	実施体制変更

169	〃	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	A	契約期間延長、実施体制変更
171	〃	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	実施体制変更
172	〃	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん（定型欠神発作）	ゲラク・スミクライン	A	契約期間延長
173	〃	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	誤記修正、実施体制変更
176	〃	NNC0195-0092 (262103)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノバルティスファーマ	A	実施体制変更
		計29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既承認事項の取り

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
177	継続	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	A	分担医師追加
178	〃	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	A	分担医師追加
179	〃	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	A	分担医師追加
180	〃	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師追加
181	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリ	A	分担医師追加
182	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師追加
183	〃	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	分担医師追加
184	〃	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	分担医師追加
同156	〃	レバミピト (OPC-12759) (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	A	分担医師追加
185	〃	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師追加
186	〃	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師追加
229	〃	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	A	分担医師追加
同157	〃	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	分担医師追加
同129	〃	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイル・トランス ナショナル・ジャパン	A	責任医師変更、分担医師削除、追加

同130	〃	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリ-	A	責任医師変更、分担医師削除、追加
同131	〃	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリ-	A	責任医師変更、分担医師削除、追加
同160	〃	GG5 (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	分担医師追加
同133	〃	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-	A	責任医師変更、分担医師削除、追加
191	〃	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡患者	ゲラク・スミスクライン	A	責任医師変更、分担医師削除、追加
同167	〃	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	パリエル薬品	A	分担医師削除
192	〃	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	HDMアレルギー性鼻炎患者及び HDMアレルギー性喘息患者	鳥居薬品	A	分担医師追加
193	〃	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	ゼリア新薬工業	A	分担医師削除
同146	〃	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	-	丸石製薬	A	責任医師変更、分担医師削除、追加
		計27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

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
194	継続	ARQ 197 (Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	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	依頼者	審査結果	備考
195	終了	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	目標症例数：7例 実施症例数：7例
196	〃	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
198	〃	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
199	中止	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	目標症例数：2例 実施症例数：0例
		計29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	依頼者	実施診療科	備考
224	治験 中断	TDM-641 (260107)	検証的試験	上部及び下部消化管に腫瘍性病変を有し、内視鏡的治療(EMR, ESD)の適応となる患者	スリー・デー・マトリックス	消化器内科	
225	治験 中止	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	血液腫瘍内科	
226	再審査	シベレスタットナトリウム水和物	不明	不明	小野薬品工業	集中治療部	再審査・再評価結果の通知
227	〃	シベレスタットナトリウム水和物	不明	不明	小野薬品工業	救急科	再審査・再評価結果の通知
228	〃	シベレスタットナトリウム水和物	不明	不明	小野薬品工業	救急科	再審査・再評価結果の通知
		計5件					

第338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	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	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
2	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルテイスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
3	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルテイスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
4	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
5	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
6	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルテイスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第3報)	A
7	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
8	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
9	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	アストラゼネカ	国内外での重篤な有害事象	A
10	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
11	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、措置報告	A
12	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
13	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
14	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
15	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユージービー・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
16	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
17	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病患者	アストラゼネカ	国内での重篤な有害事象	A
18	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、年次報告1件	A
19	ダククラタビル塩酸塩、アスピレビル及び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、年次報告1件	A
20	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルテイスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
21	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルテイスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
22	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルテイスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
23	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
24	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A

第338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	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
26	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
27	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
28	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
29	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
30	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
31	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルケローノ	国外での重篤な有害事象	A
32	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
33	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
34	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
35	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	A
36	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
37	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん（定型欠神発作）	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
38	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群（強直間代発作）	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
39	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国内での重篤な有害事象	A
40	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、使用上の注意改訂のお知らせ1件	A
41	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
42	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	国内での重篤な有害事象	A
43	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事象	A
44	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
45	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
46	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルケローノ	国外での重篤な有害事象	A
47	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
48	ダクラタスビル塩酸塩、アスピレビル及び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

第338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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	KHK4827 (260901)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症乾癬、膿疱性乾癬（汎発）	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
54	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
55	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
56	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
57	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	安全性情報の改訂1件	A
58	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
59	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
60	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
61	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
62	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユーシービー・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
63	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生体肝移植患者	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
64	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
65	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
66	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	研究報告	A
67	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	研究報告	A
68	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
69	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルクセロノ	国外での重篤な有害事象	A
70	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
71	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
72	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行性濾胞性リンパ腫	ノバルティスファーマ	年次報告	A

第338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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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	A
78	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	国外での重篤な有害事象	A
79	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
80	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
81	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・トランスジ オナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
82	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	A
83	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症 候群（強直間代発作）	ユーシービー・ジ ャパン	国外での重篤な有害事象、年次報告	A
84	ABT-450/r/ABT-267, リ バビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	国外での重篤な有害事象、年次報告	A
85	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	国外での重篤な有害事象	A
86	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺 癌	アストラゼネカ	国内での重篤な有害事象	A
87	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害のうつ病エ ピソード	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
88	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
89	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
90	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	HDMアレルギー性鼻炎患者及び HDMアレルギー性喘息患者	鳥居薬品	年次報告	A
91	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	国外での重篤な有害事象	A
92	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞 がん	興和	国内外での重篤な有害事象、年次報告	A
93	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレクセル・インター ショナル	国外での重篤な有害事象	A
94	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
95	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	年次報告	A

第338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
96	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
97	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象、年次報告	A
98	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
99	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
100	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
101	PF-00345101 (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
102	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
103	リンパチンブ (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
104	TDM-641 (260107)	検証的試験	上部及び下部消化管に腫瘍性病変を有し、内視鏡的治療(EMR, ESD)の適応となる患者	スリー・ディー・マトリクス	国内での重篤な有害事象	A
105	TDM-641 (260107)	検証的試験	上部及び下部消化管に腫瘍性病変を有し、内視鏡的治療(EMR, ESD)の適応となる患者	スリー・ディー・マトリクス	国内での重篤な有害事象	A
106	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
107	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
108	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
109	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	国外での重篤な有害事象、年次報告、添付文書の改訂	A
110	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	国外での重篤な有害事象、年次報告、添付文書の改訂	A
111	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	国外での重篤な有害事象	A
112	PF-00345101 (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
113	NNC0195-0092 (262102)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノボ・ノルディスク ファーマ	年次報告	A
114	NNC0195-0092 (262103)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノボ・ノルディスク ファーマ	年次報告	A
115	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
116	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
117	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
118	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユニービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A

第338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
119	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

1. 医師主導治験（新規・事前審査あり）

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	新規	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、事前審査について質疑応答がなされ、新規申請が承認された。
		計 1 件						

2. 医師主導治験（実施状況報告書）

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
2	継続	AM80G(タミバロテン) (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	同意取得例数：0例 実施例数：0例
3	継続	- (医師主導治験260201)	第Ⅰ相	-	腫瘍センター	呼吸器・アレルギー内科	A	同意取得例数：0例 実施例数：0例
4	継続	CPステント (医師主導治験250501)	検証的試験	先天性心疾患に伴う肺動脈狭窄患者	小児循環器科	小児循環器科	A	同意取得例数：0例 実施例数：0例
5	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器内科	呼吸器内科	A	同意取得例数：6例 実施例数：4例
6	継続	ITK-1 (医師主導治験241601)	第Ⅲ相	標準治療抵抗性神経膠芽腫	脳神経外科	脳神経外科	A	同意取得例数：0例 実施例数：0例
7	継続	Onyx (医師主導治験251601)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	脳神経外科	脳神経外科	A	同意取得例数：4例 実施例数：2例
		計 6 件						

3. 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 (治験責任医師)	審査結果	備考
8	継続	AM80G(タミバロテン) (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	実施体制変更に伴う治験実施計画書の改訂

第338回治験審査委員会審査一覧（医師主導治験）

2015年3月17日

9	継続	- (医師主導治験260201)	第Ⅰ相	-	腫瘍センター	呼吸器・アレルギー内 科	A	2施設共同試験へ変更に伴う治験実施計画書、 各種手順書、治験薬概要書等の改訂
10	継続	CPステント (医師主導治験250501)	検証的試験	先天性心疾患に伴う肺動 脈狭窄患者	小児循環器科	小児循環器科	A	運用にあわせた治験実施計画書、治験実施計画 書別紙、治験機器概要書、安全性情報の取扱い に関する手順書 改訂
計 3 件								

4. 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 (治験責任医師)	審査結果	備考
11	継続	AM80G(タミバロテン) (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	分担医師の追加
計 1 件								

5. 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 (治験責任医師)	審査結果	備考
12	継続	AM80G(タミバロテン) (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	2015年2月17日実施。 指摘事項なし。
13	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器内科	呼吸器内科	A	2015年1月6日、1月8日実施。 指摘事項なし
14	継続	Onyx (医師主導治験251601)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	脳神経外科	脳神経外科	A	2015年1月28日実施。 指摘事項なし
計 3 件								

第338回治験審査委員会審査一覧（審査委受託）

2015年3月17日

1. 治験実施状況報告書

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	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
1	継続	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	-	フクダ電子	榊原病院	A	目標症例数：5例 実施症例数：1例
2	"	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	オーパスネイチャメディカル	榊原病院	A	目標症例数：20例 実施症例数：12例
3	"	KAD-1229 (ネットワーク2601)	第Ⅳ相	2型糖尿病	キッセイ薬品工業	榊原病院	A	目標症例数：6例 実施症例数：3例
4	"	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	目標症例数：10例 実施症例数：0例
		計4件						