

第339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4月21日(火) 14:00~15:40

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：多田明博・平成人・大塚文男・柳井広之・北村佳久・西堀正洋・岡久雄・近藤真紀子・津田敏秀

出席委員：吉岡文夫・直原敦美・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

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	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーム	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書等指摘の上承認された。
2	〃	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、承認された。
		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
16	継続	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	観察項目(病理診断)の追加、記載整備、情報更新について経緯を説明後、治験実施計画書・同意説明文書の変更が承認された。
		計1件					

4. 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
17	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
18	〃	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
19	〃	ARQ 197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	情報更新、記載整備に伴う治験薬概要書の変更
20	〃	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	業務レタ-No.1:48週目の来院許容範囲に関する誤記訂正について

21	"	タケタスビル塩酸塩、アサナビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
22	"	タケタスビル塩酸塩、アサナビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
23	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	情報更新、記載整備に伴う同意説明文書・治験薬概要書の変更
24	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	情報更新、記載整備に伴う同意説明文書・治験薬概要書の変更
25	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
26	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	記載整備、情報更新、テンプレート変更に伴う同意説明文書、計画書の変更
27	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	記載整備、情報更新、テンプレート変更に伴う計画書の変更
28	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	記載整備、誤記修正及び費用負担変更に伴う同意説明文書の変更
29	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
30	"	BI6727 (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ペーリンカインゲルハイム	A	情報更新、記載整備、手順明確化に伴う同意説明文書・計画書の変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更
31	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	情報更新、記載整備、医師職名変更に伴う同意説明文書の変更
32	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
33	"	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	記載整備、情報更新に伴う治験薬概要書の変更
34	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更

35	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	コンパニオン診断薬の開発に関する ご連絡、情報更新・誤記修正・記 載整備及びコンパニオン診断薬開 発、医師職名変更に伴う同意説 明文書の変更、記載明確化に伴 うProtocol Clarification Letterの変更
37	"	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イライリ	A	治験課題名変更、情報更新、記 載整備、手順明確化、誤記修正 に伴う同意説明文書・計画書の 変更
38	"	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
39	"	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	日本語訳の訂正・修正に伴う計 画書の変更、翻訳の修正に伴う 治験薬概要書の変更、実施体制 変更
40	"	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタリス [®] トランス ナショナル [®] ジャパン	A	提言を受けての計画書解釈の変 更、実施体制変更
41	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	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
42	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	フリストル・マイヤーズ [®]	A	情報更新に伴う妊娠の防止に関 する説明書の変更、署名欄追加 に伴うPregnancy Surveillance Formの変更
43	"	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生 体肝移植患者	ハルテイス [®] ファーマ	A	誤記修正、情報更新、検査・検 査方法の追加に伴う計画書、同 意説明文書、治験参加カードの 変更、期間延長、実施体制変更
44	"	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	情報更新、記載整備に伴う治験 薬概要書・同意説明文書の変更
45	"	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	患者日誌の変更
46	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の 変更
47	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン [®] ・ジャパン	A	情報更新に伴う同意説明文書、 治験薬概要書の変更

48	"	TR1476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーム	A	製造販売承認取得後の依頼者の変更、製造販売後臨床試験移行に伴う同意説明文書の変更、実施体制変更
49	"	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん(定型欠神発作)	ゲラク・ミスクリン	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更、賠償責任保険契約更新
50	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
		計34件					

5. 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
51	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
52	"	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
53	"	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	研究会参加に伴う研究費の変更
54	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	契約期間延長、研究費の変更、実施体制変更
55	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	実施体制変更
56	"	ラムシルマブ(LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	記載整備、実施体制変更
57	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
58	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
59	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
60	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	実施体制変更
61	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	記載整備、実施体制変更
62	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	研究会参加に伴う研究費の変更
63	"	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	研究会参加に伴う研究費の変更

64	"	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	実施体制変更
65	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	A	記載整備、誤記修正、テンプレート変更、実施体制変更
66	"	GGG (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
68	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンペプタイト	A	誤記修正、実施体制変更
69	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンペプタイト	A	実施体制変更
70	"	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	研究会参加に伴う研究費の変更
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	A	実施体制変更
72	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・シヤパン	A	契約期間延長、実施体制変更
73	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	実施体制変更
74	"	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	実施体制変更
75	"	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	誤記修正、実施体制変更
		計25件					

6. 治験実施計画書からの逸脱に関する

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

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
76	継続	タケタスビル塩酸塩、アスナブ レビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	A	2014/7/29に提出した当書式の 誤記修正
		計1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既承認事項の取り消し, E保留

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
77	継続	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師追加
78	"	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリ-	A	分担医師追加
79	"	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師追加
80	"	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師追加
81	"	ヘパシスマブ [®] (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師追加
84	"	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	ハイル薬品	A	分担医師追加
96	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	責任医師所属変更
97	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	責任医師所属変更
		計10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

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
85	継続	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイト	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
86	終了	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	マルケローノ	A	目標症例数：6例 実施症例数：2例
87	"	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ハルティスファーム	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
91	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	目標症例数：4例 実施症例数：2例
92	"	KPS-0373 (251702)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業	A	目標症例数：7例 実施症例数：6例
93	"	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例
		計8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
94	治験 中止	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アルテック・ウエノ	眼科	
95	承認 取得	ACT-064992 (241901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性高血圧症	日本新薬	循環器内科	
		計2件					

第339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	ABT-450/r/ABT-267,リ バビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	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 バビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
3	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	-	丸石製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
4	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3報)	A
5	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	-	丸石製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
6	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
7	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞 がん	興和	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
8	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
9	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
10	Comboステント (OMKK02) (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患	オーバースネッチェイタル	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)	A
11	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
12	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3報)	A
13	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
14	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
15	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4報)	A
16	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
17	Comboステント (OMKK02) (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患	オーバースネッチェイタル	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)	A
18	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ノバルティスファーマ	院内での有害事象に関する報告書 (第3報)	A
19	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
20	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
21	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
22	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3報)	A
23	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
24	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

第339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	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5報）	A
26	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
27	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	国外での重篤な有害事象	A
28	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
29	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
30	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
31	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルケロノ	国内外での重篤な有害事象	A
32	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
33	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国内での重篤な有害事象	A
34	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
35	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	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
36	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
37	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
38	ラムシルマブ (LY3009806) (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
39	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルテイスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
40	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルテイスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
41	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルテイスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
42	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルテイスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
43	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	安全性速報1件、添付文書の改訂	A
44	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
45	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	国内での重篤な有害事象	A
46	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
47	KHK4827 (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	国内外での重篤な有害事象	A

第339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
48	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡患者	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
49	ARQ197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	年次報告	A
50	ARQ197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象	A
51	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象、年次報告	A
52	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハルテイスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
53	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	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
54	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
55	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
56	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
57	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
58	LY3009104 (260301)	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
59	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルテイスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
60	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、年次報告	A
61	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
62	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、年次報告	A
63	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
64	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
65	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
66	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
67	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
68	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
69	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
70	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
71	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A

第339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
72	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルクセロー	国内外での重篤な有害事象	A
73	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、措置報告	A
74	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	年次報告	A
75	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
76	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
77	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	国外での重篤な有害事象	A
78	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
79	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
80	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ・トランスジショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
81	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、年次報告	A
82	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
83	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルクセロー	国内外での重篤な有害事象	A
84	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
85	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホーリーブ 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
86	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
87	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	国内での重篤な有害事象、年次報告	A
88	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
89	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
90	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
91	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国外での重篤な有害事象	A
92	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
93	ラムシルマブ (LY3009806) (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
94	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンディファーマ	国外での重篤な有害事象	A
95	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	国外での重篤な有害事象、措置報告	A

第339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	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡患者	グラクソ・スミスクライン	年次報告	A
97	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
98	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
99	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
100	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
101	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
102	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	国内での重篤な有害事象	A
103	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
104	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
105	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
106	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	国外での重篤な有害事象	A
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	LY3009104 (260301)	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
113	M071754 (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
114	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
115	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	国内での重篤な有害事象	A
116	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
117	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	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
118	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
119	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

第339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
120	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
121	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
122	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、措置報告	A
123	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
124	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
125	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、年次報告	A
126	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	国内外での重篤な有害事象	A
127	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	国外での重篤な有害事象、年次報告	A
128	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	国外での重篤な有害事象、年次報告	A
129	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
130	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
131	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルクセロノ	国外での重篤な有害事象	A
132	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
133	KPS-0373 (251703)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品	年次報告	A
134	ABT-450/r/ABT-267, リバビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	国外での重篤な有害事象	A
135	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	国外での重篤な有害事象	A
136	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国外での重篤な有害事象	A
137	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
138	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、年次報告	A
139	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
140	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、年次報告	A
141	LY2835219 (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
142	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
143	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A

第339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
144	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	国内外での重篤な有害事象	A
145	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A
146	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
147	レソバチニブ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
148	タクラタシビル塩酸塩、アステプラビール及び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
149	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
150	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
151	ラムシルマブ (LY3009806) (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
152	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	年次報告	A
153	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
154	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
155	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	国内での重篤な有害事象、国内副作用情報に関する症例表票の誤記について	A
156	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、国内副作用情報に関する症例表票の誤記について	A
157	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
158	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
159	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡患者	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
160	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリーフ 状脈絡膜血管症	バイエル薬品	国内外での重篤な有害事象、添付文書改訂	A
161	ベバシズマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A

第339回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年4月21日

1. 医師主導治験(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	TDM-1 (医師主導治験270201)	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー 内科	呼吸器・アレルギー 内科	A	治験実施期間:2015年5月～2018年3月31日 実施例数:10症例(全体30症例)
計 1 件								

2. 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
2	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	情報更新、誤記訂正等による治験実施計画書 改訂
3	継続	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	記載内容見直し等による治験実施計画書、同意 説明文書、治験薬管理に関する手順書改訂 記録の保存に関する手順書新規作成
計 2 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
4	継続	AM80G (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3月13日、3月20日、3月27日実施。 指摘事項なし。
5	継続	OVC-CO1 (OCV- 105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	—	消化管外科	消化管外科	A	2015年2月6日実施。 指摘事項なし。
6	継続	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	2015年2月6日、2月17日実施。 指摘事項なし。
7	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	2015年3月12日実施。 指摘事項なし。
8	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2月27日実施。 指摘事項なし。
計5 件								

(医師主導治験)

4. 医師主導治験(終了報告)

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
9	終了	- (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	同意取得例数:3例 実施例数:3例
		計1件						

第339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	ZD1839 (医師主導治験230701)	非小細胞肺癌	呼吸器内科	治験薬提供者から入手した安全性定期情報	不要	A

第339回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験・審査委受託)

2015年4月21日

1. 医師主導治験(新規審査委受託)

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	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	AM80G(タミバロテン) (ネットワーク医主270201)	第Ⅱ相	-	大阪市立大学 医学部附属病院	A	予定症例数:3例 実施期間:H27.4月~H28年9月
		計 1 件					

第339回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2015年4月21日

1. 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	終了	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	榊原病院	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 2例
		計 1 件						