

第340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5月19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・松原正和・大塚文男・柳井広之・北村佳久・三村 瞳・西堀正洋・岡 久雄

出席委員：近藤真紀子・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 |
|--------|----|----------------------------------|-----|---------------|-----------|------|--|
| 1 | 新規 | GS-0387(Memelotinib) (270202) | 第Ⅲ相 | 骨髄線維症 | シミック | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、プライバシー取扱い等審査の上承認された。 |
| 2 | 〃 | - (270203) | 第Ⅰ相 | - | 日本イーライリ- | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審査の上承認された。 |
| 3 | 〃 | MEDI4736 (270204) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | アストラゼネカ | | 審査延期 |
| 4 | 〃 | MPDL3280A (270205) | 第Ⅲ相 | 非扁平上皮型非小細胞肺がん | 中外製薬 | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン等審査の上承認された。 |
| 5 | 〃 | MPDL3280A (270206) | 第Ⅲ相 | 扁平上皮型非小細胞肺がん | 中外製薬 | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、承認された。 |
| 6 | 〃 | S-588410 (270601) | 第Ⅲ相 | 食道癌 | 塩野義製薬 | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審査の上承認された。 |
| 7 | 〃 | LCZ696 (271901) | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | ハルティスファーマ | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、承認された。 |
| | | 計7件 | | | | | |

3. 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 |
|-----|----|---------------------|-----|-----------------|-----|------|---|
| 17 | 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 | 手順明確化、誤記修正に伴う計画書、同意説明文書の変更、継続投与用治験参加カードの追加、実施体制変更 |

| | | | | | | | |
|----|---|---|-------|------------|-------------|---|---|
| 18 | " | BMS-790052/BMS-650032 (240106) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | フリストル・マイアーズ | A | 情報更新に伴う治験薬概要書の変更 |
| 19 | " | タスクラステビル塩酸塩、アスタプレビル及びBMS-791325 FDC (260104) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | フリストル・マイアーズ | A | 情報更新に伴う治験薬概要書の変更 |
| 20 | " | タスクラステビル塩酸塩、アスタプレビル及びBMS-791325 FDC (260104) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | フリストル・マイアーズ | A | 情報更新に伴う治験薬概要書の変更 |
| 21 | " | E5501 (260106) | 第Ⅲ相 | 血小板減少症 | エーザイ | A | 情報更新、記載整備に伴う計画書、治験薬概要書の変更、情報更新、記載の明確化に伴う同意説明文書の変更、実施体制変更 |
| 22 | " | - (270101) | 第Ⅰ相 | - | 大日本住友製薬 | A | 情報更新に伴う治験薬概要書、同意説明文書の変更 |
| 23 | " | ARQ197 (240202) | 第Ⅱ相 | - | 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 |
| 24 | " | CH5424802 (250210) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 中外製薬 | A | 情報更新、責任医師の所属及び職名変更に伴う同意説明文書の変更 |
| 25 | " | MK-3475 (250212) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | MSD | A | 誤記修正に伴う計画書の変更 |
| 26 | " | 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 | 情報更新、記載整備に伴う計画書、同意説明文書の変更、実施体制変更 |
| 27 | " | ONO-7643 (260204) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | A | 責任医師の所属・職名変更に伴う同意説明文書の変更 |
| 28 | " | MK-3475 (260208) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | MSD | A | 対照薬群の治験薬の製造元の変更予定がある為、添付文書を追加、 レタ-発行:「標準化学療法群の患者におけるPD確定時のクオア-パ- -について」 |
| 29 | " | ASP8273 (260212) | 第Ⅱ相 | - | アステラス製薬 | A | 情報更新、記載整備に伴う計画書、同意説明文書の変更、実施体制変更 |
| 30 | " | ONO-4538 (260213) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | A | 情報更新、記載整備に伴う治験薬概要書、計画書、同意説明文書の変更、実施体制変更 |

| | | | | | | | |
|----|---|----------------------------|-------|-----------------|---------------|---|---|
| 31 | " | MEDI4736 (260214) | 第Ⅲ相 | 局所進行性非小細胞肺癌 | アストラゼネカ | A | 情報更新に伴う計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料の変更、記載整備、情報更新に伴う臨床試験に係る補償制度の概要の変更 |
| 32 | " | LY3009104 (250302) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 日本イーライリリー | A | ※発行:「治験実施計画書に関するご報告とお詫び」 |
| 33 | " | BMS-188667 (250304) | 第Ⅲ相 | ループス腎炎 | Bristol-Myers | A | 情報更新に伴う同意説明文書の変更 |
| 34 | " | BMS-188667 (250304) | 第Ⅲ相 | ループス腎炎 | Bristol-Myers | A | ※発行:試験データモニタリング委員会の結果について」 |
| 35 | " | 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 | 情報更新に伴う計画書の変更、情報更新、記載整備に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更 |
| 36 | " | TH-302、DXR-MSJ (260804) | 第Ⅱ相 | - | メルセロノ | A | 記載整備に伴う同意説明文書の変更 |
| 37 | " | BSC-1 (240902) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | ミノファゲン製薬 | A | 責任医師の職名変更に伴う同意説明文書の変更 |
| 38 | " | 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、記載整備及びに伴う計画書、同意説明文書の変更 |
| 39 | " | GW786034 (221002) | 第Ⅲ相 | 限局性又は局所進行性腎細胞癌 | ゲラクシ・スミスクライン | A | 情報更新、記載整備に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更 |
| 40 | " | BAY88-8223 (251003) | 第Ⅱ相 | - | バイエル薬品 | A | 情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更 |
| 41 | " | GB-0998 (261401) | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | 日本血液製剤機構 | A | 情報更新、記載整備に伴う計画書の変更、情報更新に伴う同意説明文書の変更 |
| 42 | " | GB-0998 (261402) | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | 日本血液製剤機構 | A | 情報更新、記載整備に伴う計画書の変更、情報更新に伴う同意説明文書の変更 |
| 43 | " | RAD001 (251803) | 第Ⅲ相 | 結節性硬化症 | 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、情報更新、記載整備に伴う同意説明文書の変更 |
| 44 | " | NNC0195-0092 (262102) | 第Ⅲ相 | 成人成長ホルモン分泌不全症 | ノボルティスファーマ | A | 情報更新に伴う治験薬概要書の変更 |
| 45 | " | NNC0195-0092 (262103) | 第Ⅲ相 | 成人成長ホルモン分泌不全症 | ノボルティスファーマ | A | 情報更新、記載整備に伴う計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更 |

| | | | | | | |
|--|--|--------|--|--|--|--|
| | | 計 29 件 | | | | |
|--|--|--------|--|--|--|--|

4. 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 |
|-----|----|--|-------|----------------------|--------------------|------|----------------|
| 46 | 継続 | DSP-1747 (240109) | 第Ⅱ相 | - | 大日本住友製薬 | A | 実施体制変更 |
| 47 | " | ABT-450/r/ABT-267, リバ ビリン (250106) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | アッガイ | A | 実施体制変更 |
| 48 | " | ABT-450/r/ABT-267 (250107) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | アッガイ | A | 実施体制変更 |
| 49 | " | ABT-450/r/ABT-267 (250107) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | アッガイ | A | 研究会参加に伴う研究費の変更 |
| 50 | " | GS-7340 (260102) | 第Ⅲ相 | B型慢性肝炎 | シミック | A | 実施体制変更 |
| 51 | " | MLN0002 (260105) | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | 武田薬品工業 | A | 実施体制変更 |
| 52 | " | E5501 (260106) | 第Ⅲ相 | 血小板減少症 | エーザイ | A | 契約期間延長 |
| 53 | " | MLN0002 (260109) | 第Ⅲ相 | クローン病 | 武田薬品工業 | A | 実施体制変更 |
| 54 | " | SKI-606 (190202) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | ファイザー | A | 契約期間延長、実施体制変更 |
| 55 | " | BIBW2992 (210206) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 日本ペーリンカ インゲルハイム | A | 契約期間延長 |
| 56 | " | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | - | ファイザー | A | 実施体制変更 |
| 57 | " | PF-02341066 (220203) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | A | 実施体制変更 |
| 58 | " | PR0143966 (MetMAb) (240206) | 第Ⅲ相 | Met陽性非小細胞肺癌 | 中外製薬 | A | 実施体制変更 |
| 59 | " | 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 | 実施体制変更 |
| 60 | " | 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 | 実施体制変更 |
| 61 | " | ONO-7643 (260204) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | A | 記載整備、実施体制変更 |
| 62 | " | MK-3475 (260208) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | MSD | A | 実施体制変更 |
| 63 | " | LY2835219 (260211) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 日本イライリ | A | 実施体制変更 |

| | | | | | | | |
|----|---|------------------------|-------|---------------------|-------------|---|----------------|
| 64 | " | LY2835219 (260211) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 日本イーライリ- | A | 治験薬名の変更 |
| 65 | " | ASP8273 (260212) | 第Ⅱ相 | - | アステラス製薬 | A | 実施体制変更 |
| 66 | " | LY3009104 (250302) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 日本イーライリ- | A | 実施体制変更 |
| 67 | " | LY3009104 (250303) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 日本イーライリ- | A | 実施体制変更 |
| 68 | " | 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 |
| 69 | " | LY3009104 (260301) | 第Ⅲ相 | 中等症から重度のリウマチ | 日本イーライリ- | A | 実施体制変更 |
| 72 | " | 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 |
| 73 | " | 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 |
| 74 | " | 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 |
| 75 | " | 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 |
| 76 | " | 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 |
| 77 | " | 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 |
| 78 | " | BSC-1 (240902) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | ミノファゲン製薬 | A | 実施体制変更 |
| 79 | " | ITK-1 (251001) | 第Ⅲ相 | 前立腺癌 | ケリンパ・タイト | A | 研究会参加に伴う研究費の変更 |
| 80 | " | 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 | 実施体制変更 |
| 81 | " | 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・エル薬品 | A | 実施体制変更 |
| 82 | " | GB-0998 (261401) | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | 日本血液製剤機構 | A | 実施体制変更 |
| 83 | " | GB-0998 (261402) | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | 日本血液製剤機構 | A | 実施体制変更 |
| 84 | " | MT-4666 (241702) | 第Ⅱ相 | - | 田辺三菱製薬 | A | 実施体制変更 |
| 85 | " | NPB-01 (251701) | 第Ⅲ相 | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 | 日本製薬 | A | 実施体制変更 |
| 86 | " | MO71754 (251802) | 第Ⅲ相 | 点頭てんかん | アルフレッサファーマ | A | 実施体制変更 |

| | | | | | | | |
|----|---|----------------------|-------|--------------------|-------------|---|---------------|
| 87 | " | 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 |
| 88 | " | SPM927 (261801) | 第Ⅱ相 | てんかん及びびてんかん 症候群 | ユーシービー・ジヤパン | A | 提供物品の追加 |
| 89 | " | MR11A8 (262101) | 第Ⅱ相 | - | 丸石製薬 | A | 契約期間延長、実施体制変更 |
| | | 計42件 | | | | | |

5. 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(Ⅲ相以降) | 依頼者 | 審査結果 | 備考 |
|-----|----|--------------------------------|-------|------------|-----------|------|--------------|
| 91 | " | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | - | ファイザー | A | 分担医師の所属変更、削除 |
| 92 | " | PF-02341066 (220203) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | A | 分担医師の所属変更、削除 |
| 93 | " | CH5424802 (220205) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | 中外製薬 | A | 分担医師 削除、追加 |
| 94 | " | 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 削除、追加 |
| 95 | " | 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 削除、追加 |
| 96 | " | CH5424802 (250210) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 中外製薬 | A | 分担医師 削除、追加 |
| 97 | " | LY3012211/LY188011 (250211) | 第Ⅱ相 | - | 日本イーライリリ | A | 分担医師 削除、追加 |
| 98 | " | MK-3475 (250212) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | MSD | A | 分担医師 削除、追加 |
| 99 | " | MPDL3280A (260202) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 中外製薬 | A | 分担医師 削除、追加 |
| 100 | " | AZD9291 (260203) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | アストラゼネカ | A | 分担医師 削除、追加 |
| 101 | " | ONO-7643 (260204) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | A | 分担医師 削除、追加 |
| 同61 | " | ONO-7643 (260204) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | A | 責任医師 所属変更 |
| 102 | " | レバミピド (OPC-12759) (260207) | 第Ⅱ相 | - | 大塚製薬 | A | 責任医師 所属変更 |
| 103 | " | MK-3475 (260208) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | MSD | A | 分担医師 削除、追加 |
| 104 | " | AZD9291 (260209) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | アストラゼネカ | A | 分担医師 削除、追加 |

| | | | | | | | |
|-----|---|------------------------------------|-------|--------------|------------------------------|---|--------------|
| 105 | 〃 | LY2835219 (260211) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 日本イーライリリー | A | 分担医師 削除、追加 |
| 同65 | | ASP8273 (260212) | 第Ⅱ相 | - | アステラス製薬 | A | 分担医師 削除、追加 |
| 106 | 〃 | 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 削除、追加 |
| 107 | 〃 | 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 |
| 108 | 〃 | 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 ナショナル ジェネリック | A | 分担医師 削除 |
| 109 | 〃 | LY3009104 (250302) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 日本イーライリリー | A | 分担医師 削除 |
| 110 | 〃 | LY3009104 (250303) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 日本イーライリリー | A | 分担医師 削除 |
| 111 | 〃 | GGs (250306) | 第Ⅲ相 | 顕微鏡的多発血管炎 | 帝人ファーマ | A | 分担医師 削除、所属変更 |
| 112 | 〃 | LY3009104 (260301) | 第Ⅲ相 | 中等症から重度のリウマチ | 日本イーライリリー | A | 分担医師 削除 |
| 同37 | 〃 | BSC-1 (240902) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | ミノファゲン製薬 | A | 責任医師 職名変更 |
| 114 | 〃 | MR11A8 (262101) | 第Ⅱ相 | - | 丸石製薬 | A | 分担医師 所属変更、追加 |
| | | 計 2 6 件 | | | | | |

6. 治験の広報申請

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

| 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 |
|-----|----|----------------------------------|-----|------------|--------------|------|----|
| 115 | 継続 | ARQ 197 (Tivantinib) (250108) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | 協和発酵キリン | A | |
| 116 | 〃 | GGs (250306) | 第Ⅲ相 | 顕微鏡的多発血管炎 | 帝人ファーマ | A | |
| 117 | 〃 | GB-0998 (261401) | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | 日本血液製剤 機構 | A | |
| | | 計 3 件 | | | | | |

7. 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 |
|-----------|----|--------------------|-----|--------------------|------|------|--------------------------|
| 121 | 〃 | NPB-01 (251701) | 第Ⅲ相 | 慢性炎症性脱髄性多発根 神経炎 | 日本製薬 | A | 目標症例数： 2 例 実施症例数： 2 例 |

| | | | | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|--|--|
| | | 計 1 件 | | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|--|--|

8. 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 |
|-----------|----------|-----------------------------------|-----|------------|-----------------|-------|----|
| 124 | 承認 取得 | BMS-650032/BMS-790052 (240107) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | ア Bristol・マイヤーズ | 消化器内科 | |
| | | 計 1 件 | | | | | |

当日配布

1. 治験実施計画等の変更(一般審査)

| 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 |
|--------|----|----------------------------------|-----|--------------|-------|------|----------------------------------|
| 126 | 新規 | GS-0387(Momelotinib) (270202) | 第Ⅲ相 | 骨髄線維症 | シミック | A | 被験者の費用負担変更に伴う保険外併用療養費制度に関する資料の変更 |
| 127 | " | MPDL3280A (270205) | 第Ⅲ相 | 非扁平上皮型非小細胞がん | 中外製薬 | A | 被験者の費用負担変更に伴う同意説明文書の変更 |
| 128 | " | MPDL3280A (270206) | 第Ⅲ相 | 扁平上皮型非小細胞肺がん | 中外製薬 | A | 被験者の費用負担変更に伴う同意説明文書の変更 |
| 129 | " | S-588410 (270601) | 第Ⅲ相 | 食道癌 | 塩野義製薬 | A | 被験者の費用負担変更に伴う同意説明文書の変更 |
| | | 計4件 | | | | | |

2. 安全性情報に関する報告書

| 資料 No. | 区分 | 医薬品等名 (整理番号) | 開発相 | 対象疾患(Ⅲ相以降) | 依頼者 | 審査結果 | 備考 |
|--------|----|---------------------|-------|------------|---------|------|--|
| 130 | 継続 | AZD9291 (260203) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | アストラゼネカ | A | AZD9291治験での間質性肺疾患情報の提供並びに重篤な間質性肺疾患の早期報告依頼(2015/4/28)、Investigator ILD Communication(2015/2/12) |
| | | 計1件 | | | | | |

第340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 | 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 |
| 2 | 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 |
| 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3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5報） | A |
| 5 | 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 |
| 6 | 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 |
| 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2報） | A |
| 8 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報） | A |
| 9 | BAY86-5321 (261101) | 第Ⅳ相 | ポリープ 状脈絡膜血管症 | バ イエル薬品 | 院内での有害事象に関する報告書（第1報） | A |
| 10 | 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4報） | A |
| 11 | 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 |
| 12 | BAY86-5321 (261101) | 第Ⅳ相 | ポリープ 状脈絡膜血管症 | バ イエル薬品 | 院内での有害事象に関する報告書（第2報） | A |
| 13 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報） | A |
| 14 | 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5報） | A |
| 15 | ASP8273 (260212) | 第Ⅱ相 | - | アステラス製薬 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1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4報） | A |
| 17 | ASP8273 (260212) | 第Ⅱ相 | - | アステラス製薬 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報） | A |
| 18 | BAY86-5321 (261101) | 第Ⅳ相 | ポリープ 状脈絡膜血管症 | バ イエル薬品 | 院内での有害事象に関する報告書（第3報） | A |
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |
| 21 | 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 |
| 22 | 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 |
| 23 | 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 |
| 24 | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | - | ファイザー | 国内外での重篤な有害事象 | A |

第340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 | PF-02341066 (220203) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 |
| 29 | LDK378 (240207) | 第Ⅱ相 | - | ハルテイスファーマ | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 30 | LDK378 (250205) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ハルテイスファーマ | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 31 | LDK378 (250207) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ハルテイスファーマ | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | LY3009104 (260301) | 第Ⅲ相 | 中等症から重度の関節リウマチ | 日本イーライリリー | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |
| 37 | タクラタシビル塩酸塩、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 | A |
| 38 | 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 |
| 39 | L059 (231802) | 第Ⅲ相 | てんかん及びてんかん症候群（強直間代発作） | ユニーセー・ジヤパン | 国外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 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | DSP-1747 (240109) | 第Ⅱ相 | - | 大日本住友製薬 | 年次報告 | A |
| 44 | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | - | ファイザー | 国内外での重篤な有害事象、措置報告 | A |
| 45 | PF-02341066 (220203) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | 国内外での重篤な有害事象、措置報告 | A |
| 46 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | ONO-4538 (260213) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 国外での重篤な有害事象 | A |

第340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 | ONO-4538 (260213) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 50 | 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 ョナル・ジャパン | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 51 | ET-743 (260801) | 第Ⅱ相 | - | 大鵬薬品工業 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 52 | 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 | 措置報告 | A |
| 53 | - (270101) | 第Ⅰ相 | - | 大日本住友製薬 | 国外での重篤な有害事象、年次報告 | A |
| 54 | TH-302, DXR-MSJ (260804) | 第Ⅱ相 | - | メルケロノ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | ET-743 (260801) | 第Ⅱ相 | - | 大鵬薬品工業 | 国外での重篤な有害事象、措置報告 | A |
| 59 | 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 |
| 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 | A |
| 61 | タクラタスビル塩酸塩、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 | A |
| 62 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | ラムシルマブ (LY300980 6) (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 |
| 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 | 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 |
| 67 | BAY86-5321 (261101) | 第Ⅳ相 | ポリープ状脈絡膜血管症 | バイエル薬品 | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 68 | 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 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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 |
| 71 | 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 |
| 72 | E2007 (241801) | 第Ⅲ相 | 難治性局在関連てんか ん | エーザイ | 国内外での重篤な有害事象 | A |

第340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 | 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 |
| 74 | 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 | A |
| 75 | 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、年次報告 | A |
| 76 | SPM927 (261801) | 第Ⅱ相 | - | ユーシービー・ジヤパン | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 77 | ARQ197 (Tivantinib) (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 |
| 78 | LDK378 (240207) | 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 |
| 79 | LDK378 (250205) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ノバルティスファーマ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 80 | LDK378 (250207) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ノバルティスファーマ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 81 | 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 |
| 82 | 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 |
| 83 | 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 |
| 84 | LY3009104 (260301) | 第Ⅲ相 | 中等症から重度の関節リ 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 |
| 85 | 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 |
| 86 | 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 |
| 87 | 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 | A |
| 88 | TH-302, DXR-MSJ (260804) | 第Ⅱ相 | - | メルクセロノ | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 89 | 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 |
| 90 | 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 |
| 91 | 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 |
| 92 | 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 |
| 93 | ONO-4538 (260213) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 94 | ONO-4538 (260213) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 95 | ONO-4538 (260213) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 96 | 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340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 |
|-----|-------------------------------------|-------|-----------------------|------------------------|-------------------|------|
| 97 | 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 |
| 98 | KHK4827 (260901) | 第Ⅲ相 | 乾癬 | 協和発酵キリン | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 99 | 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事象 | A |
| 100 | PF-02341066 (220202) | 第Ⅱ相 | - | ファイザー | 国内外での重篤な有害事象、研究報告 | A |
| 101 | PF-02341066 (220203) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ファイザー | 国内外での重篤な有害事象、研究報告 | A |
| 102 | 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 |
| 103 | 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 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 104 | 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 |
| 105 | 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 | A |
| 106 | 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 |
| 107 | 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 |
| 108 | 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 |
| 109 | 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 |
| 110 | LDK378 (240207) | 第Ⅱ相 | - | ハバルティスファーマ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 111 | LDK378 (250205) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ハバルティスファーマ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 112 | LDK378 (250207) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ハバルティスファーマ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 113 | PDX (250213) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | - | ムンテイファーマ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 114 | 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 |
| 115 | ONO-7643 (260204) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 116 | 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 |
| 117 | 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 |
| 118 | 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 |
| 119 | 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 | A |
| 120 | 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 |

第340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 |
|-----|--|-------|----------------------------------|--------------|------------------|------|
| 121 | ASP3550 (251002) | 第Ⅲ相 | 前立腺癌 | アステラス製薬 | 国外での重篤な有害事象、年次報告 | A |
| 122 | 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 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 123 | 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 |
| 124 | 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 |
| 125 | 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 |
| 126 | レンバチニブ (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 |
| 127 | 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 |
| 128 | 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、年次報告 | A |
| 129 | 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 |
| 130 | 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 |
| 131 | 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 |
| 132 | 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 |
| 133 | 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 |
| 134 | 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 |
| 135 | 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 |
| 136 | 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 |
| 137 | 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 |
| 138 | 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 |
| 139 | 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 |
| 140 | - (270101) | 第Ⅰ相 | - | 大日本住友製薬 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 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 | バイエル薬品 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 142 | 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 |
| 143 | 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 | A |

第340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 | 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 | A |
| 145 | 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、研究報告、措置報告 | A |
| 146 | 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 |
| 147 | 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 |
| 148 | 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 |
| 149 | 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 | A |
| 150 | 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 |
| 151 | ASP8273 (260212) | 第Ⅱ相 | - | アステラス製薬 | 国内外での重篤な有害事象、研究報告 | A |
| 152 | MEDI4736 (260214) | 第Ⅲ相 | 局所進行性非小細胞肺 癌 | アストラゼネカ | 国内外での重篤な有害事象、措置報告 | A |
| 153 | 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、年次報告、措置報告 | A |
| 154 | ET-743 (260801) | 第Ⅱ相 | - | 大鵬薬品工業 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 155 | 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 |
| 156 | ONO-4538 (260213) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 措置報告 | A |
| 157 | ONO-4538 (260213) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 158 | ONO-4538 (260213) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 159 | ONO-4538 (260213) | 第Ⅱ相 | - | 小野薬品工業 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 160 | LDK378 (270201) | 第Ⅱ相 | - | ハルテイスファーマ | 国内外での重篤な有害事象 | A |

第340回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年5月19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 | 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 | 登録期間延長による治験実施計画書、同意説明 文書の変更 |
| 2 | 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 | 他施設実施施設法人名変更、実施体制見直し 治験実施計画書別紙1改訂 |
| | | 計 2 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 |
|--------|----|-------------------------|-----|------------------|-------------|-------|------|---------|
| 3 | 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 | 分担医師の追加 |
| | | 計 1 件 | | | | | | |

3. 医師主導治験(広報申請)

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 | 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 | 当治験の概要、登録基準、除外基準の広報申請 |
| | | 計 1 件 | | | | | | |

4. 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 |
|--------|----|--------------------------|-------|---|-------------|---------|------|---------------------------------|
| 5 | 継続 | AM80G (医師主導治験250201) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 血液・腫瘍内科 | 血液・腫瘍内科 | A | 監査計画書改訂 |
| 6 | 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 | 2015年3月2日、10日、23日実施。 指摘事項なし。 |
| 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 | 2015年3月19日実施。 指摘事項なし。 |
| | | 計 3 件 | | | | | | |

(医師主導治験)

第340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5月19日

1. 医師主導治験(監査計画書)

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 | 実施診療科 | 審査結果 | 備考 |
|-----------|----|-----------------------------------|-----|------|-------------------|------|-------|
| 1 | 継続 | 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 | 監査計画書 |
| | | 計 1 件 | | | | | |

第340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 | 開発相 | 薬効 | 実施診療科 | 安全性情報等に関する報告内容 | 審査結果 |
|-----|------------------------|-------|--------|-------|------------------|------|
| 1 | Onyx (医師主導治験251601) | 検証的試験 | 硬膜動静脈瘻 | 脳神経外科 | 海外での重篤な治験機器不具合報告 | A |

第340回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2015年5月19日

1. 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 (治験責任医師) | 審査結果 | 備考 |
|--------|----|------------------------|-----|-------|---------|-------------------|------|--------|
| 1 | 継続 | 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 | 実施体制変更 |
| | | 計 1 件 | | | | | | |

2. 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

| 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 |
|--------|----|---------------------------|-------|----------|--------------|-------------------|------|------------|
| 2 | 継続 | Comboステント (ネットワーク2502) | 検証的試験 | 虚血性心疾患患者 | オーハスネイチメディカル | 榊原病院 | A | 分担医師 武医師削除 |
| 3 | 〃 | 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 | 分担医師 武医師削除 |
| | | 計 2 件 | | | | | | |