

第341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6月16日

第341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6月16日(火) 14:00~15:12

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・平 成人・大塚文男・柳井広之・北村佳久・三村 瞳・西堀正洋

出席委員:岡 久雄・吉岡文夫・直原敦美・芳井増穂・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	(270103)	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	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	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	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、同意説明文書等審議の上承認された。
3	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン等審議の上承認された。
4	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	A	新規申請に関して治験概要を説明後、有害事象、同意説明文書等審議の上承認された。
5	"	ONO-4538/BMS-936558, 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	新規申請に関して治験概要を説明後、審議の上承認された。
		計5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
9	継続	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	検査スケジュールの変更(胸部X線等追加)等に伴う治験実施計画書の変更、契約期間延長について承認された。
10	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	計画書変更に伴う同意説明文書の変更、重篤副作用疾患別対応マニュアル、情報カードの追加について経緯を説明後承認された。
11	"	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	検査スケジュールの変更(胸部X線等追加)等に伴う計画書・同意説明文書の変更、ILDパンフレット・ILDに関する情報カードの発行について経緯を説明後承認された。
		計3件					

4. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

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
12	継続	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	
		計1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
13	継続	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	記載の明確化に伴う計画書の変更、実施体制変更
14	"	(270103)	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	A	情報更新、記載整備に伴う計画書の変更、実施体制変更
15	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	治験薬概要書の有効期間延長
16	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
17	"	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	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
18	"	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	情報更新、記載整備に伴う計画書の変更、情報更新、手順明確化に伴う同意説明文書の変更、実施体制変更
19	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	手順変更、テンプレート変更に伴う計画書の変更、実施体制変更
20	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	「Protocol Clarification Letter」の発行、IRB審議依頼 遅延理由について
21	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	「KRAS診断用検体提出に関するお願い」の通知
22	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	情報更新に伴う計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
23	"	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	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、実施体制変更
24	"	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	A	誤記修正に伴う服薬日誌の変更
25	"	270203	第Ⅰ相	-	日本イーライリリー	A	誤記修正に伴う計画書の変更、被験者負担変更に伴う同意説明文書、予定される治験費用に関する資料の変更
26	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	被験者負担変更に伴う同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更
27	"	MPDL3280A (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	A	手順変更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、eDiaryクイックリリースファイトの発行
28	"	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	A	手順変更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、eDiaryクイックリリースファイトの発行
29	"	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	テンプレート改訂に伴う計画書の変更、実施体制変更
30	"	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬		情報更新、記載整備に伴う計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更、実施体制変更

31	"	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	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、治験薬概要書、治験参加カードの変更、実施体制変更
32	"	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	情報更新に伴う同意説明文書の変更
33	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
34	"	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	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
35	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユニービージャパン	A	情報更新に伴うBRIEFの変更
36	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
37	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	製造販売承認取得に伴う同意説明文書の変更、併用制限薬の追加に伴う治験参加カードの変更
		計 25 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
38	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
39	"	ARQ 197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	誤記修正、実施体制変更
40	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
41	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
42	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	研究会参加に伴う旅費の変更
43	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	記載整備、実施体制変更
44	"	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・マトリックス	A	実施体制変更
45	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	記載整備、実施体制変更
46	"	ヒミラ皮下注 (S250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	エーザイ	A	契約期間延長
47	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	実施体制変更
48	"	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

第341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6月16日

49	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
50	"	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
51	"	エルロチニブ (260206)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	記載整備、実施体制変更
52	"	レバミピト [®] (OPC-12759) (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	A	誤記修正、実施体制変更
53	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	実施体制変更
55	"	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	実施体制変更
56	"	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	記載整備、実施体制変更
57	"	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	記載整備、実施体制変更
58	"	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	実施体制変更
59	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパブタイト [®]	A	実施体制変更
60	"	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
61	"	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	A	記載整備、実施体制変更
62	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジャパン	A	実施体制変更
63	"	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	実施体制変更
64	"	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
65	"	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
66	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	実施体制変更
67	"	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	実施体制変更
68	"	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 3 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(Ⅲ相以降)	依頼者	審査結果	備考
69	継続	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・マトリックス	A	分担医師削除
70	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師追加
71	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	分担医師追加
72	"	BI6727 (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ペーリンカール・インゲルハイム	A	分担医師追加、削除、所属変更
73	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師追加
74	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	責任医師所属変更、分担医師削除、追加
75	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師所属変更、追加
76	"	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	ノバルティスファーマ	A	分担医師削除
77	"	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師追加
78	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	分担医師追加、所属変更
79	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師所属変更、追加
80	"	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師 渡邊医師追加
81	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	分担医師所属変更、追加
82	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アストラ製薬	A	分担医師追加、所属変更
83	"	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
84	"	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	分担医師追加
85	"	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	分担医師削除、追加
86	"	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
87	"	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
88	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	A	分担医師削除

第341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6月16日

89	"	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
90	"	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	A	分担医師削除、所属変更
91	"	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	分担医師削除、追加
92	"	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	分担医師削除、追加
93	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	分担医師削除
94	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	分担医師削除
95	"	KHK-4827 (260901)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症乾癬、膿疱性乾癬(汎発型)、乾癬性紅斑	協和発酵キリン	A	分担医師削除、追加
96	"	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	協和発酵キリン	A	分担医師削除
97	"	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	分担医師削除
同59	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパブリタイト	A	分担医師削除、追加
98	"	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	分担医師削除
99	"	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	A	分担医師削除
100	"	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	分担医師削除、所属変更
同61	"	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	A	分担医師所属変更、削除
101	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バイエル薬品	A	分担医師削除、追加、所属変更
同62	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジヤパン	A	分担医師削除、追加、所属変更
102	"	RFB002 (S251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	ノバルティスファーマ	A	分担医師削除、追加
103	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	分担医師削除
104	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	分担医師追加
105	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	分担医師削除
106	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	分担医師追加
107	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	分担医師削除
108	"	M071754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	分担医師削除

109		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	分担医師削除
		計44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
110	継続	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	
111	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	
112	"	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					

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
117	"	T0-204 (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
		計8件					

第341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	Comboステント (OMKK02) (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患	オーバーステイツメディカル	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
2	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3報)	A
3	Comboステント (OMKK02) (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患	オーバーステイツメディカル	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
4	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデファイアーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
5	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリーフ状脈絡膜血管症	バリエル薬品	院内での有害事象に関する報告書 (第4報)	A
6	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3報)	A
7	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
8	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデファイアーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
9	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
10	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
11	Comboステント (OMKK02) (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患	オーバーステイツメディカル	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第3報)	A
12	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
13	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルクセロー	国外での重篤な有害事象	A
14	PRO143966 (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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
22	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
23	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
24	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

第341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	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	Abemaciclib(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
31	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
32	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
33	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルケローノ	国内外での重篤な有害事象	A
34	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
35	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
36	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
37	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	国内での重篤な有害事象	A
38	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
39	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
40	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
41	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
42	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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

第341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	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルセロノ	国外での重篤な有害事象	A
49	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
50	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
51	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
52	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
53	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	国外での重篤な有害事象	A
54	LDK378 (270201)	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	安全性情報の記載不備に関するご報告	A
61	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	安全性情報の記載不備に関するご報告	A
62	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
63	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
64	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象、年次報告、誤記のお知らせ	A
65	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
66	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
67	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
68	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	国内外での重篤な有害事象	A
69	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
70	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
71	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

第341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	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユニービーズジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
79	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
80	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	取下げ報告	A
81	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
82	(270101)	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	国内外での重篤な有害事象	A
83	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
84	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	国外での重篤な有害事象	A
85	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	年次報告1件	A
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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）	ユニービーズジャパン	国外での重篤な有害事象, 研究報告	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	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	年次報告	A
93	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
94	ダクレタスビル塩酸塩、アスタプレビル及びBMS-791325 FDC(260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
95	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

第341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	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
97	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
98	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
99	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
100	(270203)	第Ⅰ相	-	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
101	Ixekizumab (LY243982 1) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患 者	クインタリス [®] ・トランスジ オナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
102	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	国外での重篤な有害事象	A
103	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	A
104	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
105	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	国内外での重篤な有害事象、研究報告	A
106	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
107	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
108	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
109	MO71754 (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
110	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
111	ABT-450/r/ABT-267, リ パビリン (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
112	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
113	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
114	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
115	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	措置報告	A
116	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
117	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
118	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
119	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341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	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
121	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
122	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
123	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	国外での重要な有害事象	A
124	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞性リンパ腫	協和発酵キリン	国外での重要な有害事象	A
125	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	国内での重要な有害事象	A
126	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	国外での重要な有害事象	A
127	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
128	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
129	LDK378 (270201)	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
130	ヘパシスマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	措置報告	A
131	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
132	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
133	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
134	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	国外の重篤な有害事象	A
135	MPDL3280A (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
136	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A

第341回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年6月16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 (治験責任医師)	審査結果	備考
1	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	人事異動等により治験実施計画書 別紙の改訂
2	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	運用にあわせた治験薬管理業務手順書改訂
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	情報更新、人事異動等による治験実施計画書・ 別紙1、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬取 扱い手順書、治験参加カードの改訂
		計 3 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 (治験責任医師)	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	分担医師の追加
5	継続	DTX (医師主導治験260201)	第Ⅱ相	-	腫瘍センター	呼吸器・ アレルギー内科	A	分担医師の追加・削除
6	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	分担医師の追加
7	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	分担医師の追加・削除
8	継続	(医師主導治験270202)	第Ⅱ相	-	呼吸器・ アレルギー内科	呼吸器・ アレルギー内科	A	分担医師の追加
		計 5 件						

第341回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年6月16日

3. 医師主導治験(モニタリング報告書)

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
9	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4月23日、5月8日、5月12日実施。 指摘事項なし。
10	継続	DTX (医師主導治験260201)	第Ⅱ相	-	腫瘍センター	呼吸器・アレルギー内科	A	2015年4月14日、5月14日実施。 指摘事項なし。
11	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4月2日、4月27日、実施。 指摘事項なし。
12	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	2015年4月24日実施。 指摘事項なし。
13	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4月20日実施。 指摘事項なし。
		計 5 件						

第341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	対象疾患	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