

第342回治験審査委員会審査結果一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

2015年7月21日

第342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7月21日(火) 14:00~15:15

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：松原正和、内田治仁、大塚文男、柳井広之、北村佳久、三村瞳、岡久雄、近藤真紀子、吉岡文夫、直原敦美、吉井増稔、吉野勝志

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(三相以降)	依頼者	審査結果	備考
1	新規	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	-	アストラ製薬	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	〃	チトロピウム+チトピロール配合 吸入剤(Ba679+BI1744) (270210)	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	日本ベ-リンガー-イン ゲルハイム	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、吸入指導者等確認の上承認された。
3	〃	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	ハ-イル薬品	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、安全性等新規の上、承認された。付随研究について検体等の取扱い審議の上承認された。
		計3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(三相以降)	依頼者	審査結果	備考
15	継続	タ-クラタスビ-ル塩酸塩、アスタ- 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-ズ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
16	〃	AJM300 (270102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	未成年者の同意に係る記載明確化、記載整備、誤記修正等に係る計画書・同意説明文書の変更
17	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザ-	A	Dear PROFILE 1005 Principal Investigator Letterの発行
18	〃	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	情報更新に伴う添付文書の変更

第342回治験審査委員会審査結果一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

2015年7月21日

19	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新、記載整備に伴う添付文書、同意説明文書の変更、実施体制変更
20	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	剤型変更の許容に係る記載整備、情報更新に伴う計画書の変更
21	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	モニタリング強化に伴う計画書の変更、実施体制変更
22	"	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、患者日誌の追加
23	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	シミック	A	検査追加、記載整備に伴う同意説明文書の変更、実施体制変更
24	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	第Ⅰb相	-	日本イーライリリー	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
25	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	A	誤記修正に伴う同意説明文書の変更
26	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	治験薬使用期限の延長
27	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	手順変更、情報更新に伴う計画書の変更、情報更新に伴う治験薬概要書、同意説明文書の変更
28	"	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	記載明確化、記載整備に伴う計画書の変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
29	"	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	計画書変更等に伴う同意説明文書の変更、明確化に伴う治験参加カードの変更
30	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパフタイト	A	情報更新に伴う治験薬概要書、同意説明文書の変更
31	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	誤記修正に伴う同意説明文書の変更
32	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	A	依頼者ホリスの明文化、記載整備に伴う計画書の変更、実施体制変更

33	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	情報更新に伴う計画書、同意説明文書の変更、契約期間の延長
34	"	M071754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	情報更新、記載整備に伴う計画書の変更、記載整備に伴う治験参加カードの変更、実施体制変更
35	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	テンプレート改訂に伴う計画書の変更、実施体制変更
		計 2 1 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(三相以降)	依頼者	審査結果	備考
36	継続	ABT-450/r/ABT-267, リハ ビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッガイ	A	実施体制変更
37	"	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
38	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	記載整備、実施体制変更
39	"	B16727 (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	実施体制変更
40	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	実施体制変更
41	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	期間延長
42	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンディファーマ	A	記載整備、実施体制変更
43	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	記載整備、実施体制変更
44	"	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	実施体制変更

第342回治験審査委員会審査結果一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

2015年7月21日

45	"	AZD9291 (260209)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	実施体制変更
46	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	実施体制変更
48	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	実施体制変更
49	"	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	実施体制変更
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	"	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	実施体制変更
52	"	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
53	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
54	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパフタイト	A	実施体制変更、契約期間延長
55	"	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
57	"	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
58	"	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
61	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	A	実施体制変更
62	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	実施体制変更
		計27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(三相以降)	依頼者	審査結果	備考
63	継続	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師削除
64	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	分担医師削除、所属変更、追加
65	"	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (270203)	第Ⅰb相	-	日本イーライリリー	A	分担医師追加
66	"	MPDL3280A (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	分担医師追加
67	"	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	分担医師追加
68	"	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルケロノ	A	分担医師削除
69	"	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、所属変更、追加
70	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパフタイト [®]	A	責任医師所属変更
71	"	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	A	責任医師所属変更
		計9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(三相以降)	依頼者	審査結果	備考
72	継続	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	
73	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	
74	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	
75	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	
		計4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(三相以降)	依頼者	審査結果	備考
76	終了	タカラシビル塩酸塩、アスタビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	目標症例数：15例 実施症例数：15例
77	〃	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
78	〃	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
79	〃	ハミト (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
82	〃	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
		計10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(三相以降)	依頼者	実施診療科	備考
86	承認取得	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	腎臓・糖尿病・内分泌内科	
87	治験中断	GG5 (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	腎臓・糖尿病・内分泌内科	※新規症例登録の一時中断
		計2件					

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	オーバースネイチメディカル	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第4報)	A
2	BCX1777 (250202)	第I/II相	-	ムンデイファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第3報)	A
3	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2報)	A
4	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3報)	A
5	CH5424802 (250210)	第III相	非小細胞肺癌	中外製薬	院内での有害事象に関する報告書 (第1報)	A
6	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4報)	A
7	CH5424802 (250210)	第III相	非小細胞肺癌	中外製薬	院内での有害事象に関する報告書 (第2報)	A
8	LY3012211/LY188011 (250211)	第II相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
9	L059 (231802)	第III相	てんかん及びてんかん症 候群 (強直間代発作)	ユニービーズジャパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
10	LY3012211/LY188011 (250211)	第II相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
11	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
12	L059 (231802)	第III相	てんかん及びてんかん症 候群 (強直間代発作)	ユニービーズジャパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
13	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
14	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2報)	A
15	MK-3475 (260208)	第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
16	LY3012211/LY188011 (250211)	第II相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第3報)	A
17	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6報)	A
18	RAD001 (251803)	第III相	結節性硬化症	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
19	RFB002 (S251101)	第III相	ポリープ 状脈絡膜血管症	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1報)	A
20	BCX1777 (250202)	第I/II相	-	ムンデイファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
21	LY3012211/LY188011 (250211)	第II相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第4報)	A
22	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
23	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
24	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

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	A
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	チカゲレロル (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
39	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
40	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
41	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
42	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
43	ラムシルマブ (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イライリ	国外での重篤な有害事象	A
44	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
45	- (270203)	第Ⅰb相	-	日本イライリ	国外での重篤な有害事象	A
46	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
47	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
48	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	-	丸石製薬	国外での重篤な有害事象、海外文献からの報告	A

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	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
50	ダクタスビル塩酸塩、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	A
51	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
52	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
53	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
54	GS-0387 (Momelot-inib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	シミック	国外での重篤な有害事象	A
55	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群（強直間代発作）	ユシービー・ジヤホン	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
56	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
57	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
58	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
59	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
60	TDM-641 (260107)	検証的試験	上部及び下部消化管腫瘍患者に対する内視鏡治療の適応となる患者	スリー・ディー・マトリックス	国内での重篤な有害事象	A
61	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
62	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
63	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
64	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
65	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、研究報告	A
66	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
67	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
68	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
69	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
70	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
71	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

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	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
73	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリーフ 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	A
74	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、年次報告	A
75	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
76	ダクワタスビル塩酸塩、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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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、年次報告、措置報告	A
84	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
85	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
86	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユニービージャパン	国内外での重篤な有害事象	A
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	国内外での重篤な有害事象	A
88	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
89	ラムシルマブ (LY300980 6) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イライリ	国外での重篤な有害事象	A
90	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
91	- (270203)	第Ⅰb相	-	日本イライリ	国外での重篤な有害事象	A
92	ベバシスマブ (S240201)	第Ⅲ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
93	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
94	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

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
95	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
96	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
97	ダ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
98	Abemaciclib(LY28352 19)(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
99	GS-0387(Momeloti- nib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	シミック	国外での重篤な有害事象	A
100	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	ハルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
109	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
110	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
111	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
112	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
113	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重要な有害事象	A
114	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
115	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
116	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
117	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

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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	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
123	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
124	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
125	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
126	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリーフ 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
127	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
128	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
129	レンバチニブ (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
130	ダクタリル塩酸塩、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
131	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
132	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
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	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
135	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
136	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
137	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
138	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺 がん	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
139	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
140	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
141	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

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
142	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
143	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
144	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンディファーマ	国内での重篤な有害事象	A
145	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
146	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
147	INC280 (270208)	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342回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2015年7月21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	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	治験実施計画書、CRF、同意説明文書の改訂
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	治験実施計画書、実施計画書別紙1、効果安全性評価委員会に関する手順書の改訂
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	治験実施計画書、同意説明文書の改訂
4	継続	TDM-1 (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	モニタリングに関する手順書、治験薬の管理に関する手順書 改訂
計 4 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
5	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	分担医師の削除
6	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	分担医師の追加・削除
計 2 件								

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	審査結果	備考
7	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6月9日実施。 指摘事項なし。
8	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5月2日、5月14日、5月26日実施。 指摘事項なし。
9	継続	ITK-1 (医師主導治験241601)	第Ⅲ相	膠芽腫	脳神経外科	脳神経外科	A	2015年6月4日、6月15日実施。 指摘事項なし。

(医師主導治験)

		計 3 件						
--	--	-------	--	--	--	--	--	--

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	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	新規	IL-2 (ネットワーク医主270203)	第 I / II 相	-	血液・腫瘍内科	関西医科大学附属 枚方病院	A	新規申請に関して治験概要を説明後、実施施設の治験体制、プロジェクト全体進行状況について説明の上、各施設での実施が承認された。
2	新規	IL-2 (ネットワーク医主270204)	第 I / II 相	-	血液・腫瘍内科	国立病院機構南岡 山医療センター	A	
		計 2 件						

第342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	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	年次報告	A
2	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相		血液・腫瘍内科	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A

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	審査結果	備考
1	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	オーバスネイチメディカル	榊原病院	A	情報更新、記載整備に伴う計画書、治験機器概要書の変更、対照機器添付文書の変更、実施体制変更
		計 1 件						