

第343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8月18日

第343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8月18日(火) 14:00~15:00

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：多田明博、内田治仁、平成人、大塚文男、柳井広之、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	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅱ相	-	杏林製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン、費用負担、有効性評価方法等審議の上承認された。
		計1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
8	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、実施体制変更
9	"	ABT-450/r/ABT-267, リハ ビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アックイ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
10	"	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アックイ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
11	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	骨折リスク評価について、骨折リスク評価のデータ収集についてのレポート発行
12	"	(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の変更
13	"	(270103)	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
14	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	被験者への治験結果のまとめの提供、治験結果のまとめに関するアンケート実施
15	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
16	"	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

第343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8月18日

17	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーム	A	記載明確化、情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更
18	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーム	A	情報更新、記載明確化に伴う計画書、同意説明文書の変更、実施体制変更
19	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	情報更新・誤記修正に伴う治験薬概要書の変更、情報更新等に伴う同意説明文書の変更
20	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	情報更新に伴う計画書の変更
21	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
22	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	レター「MK-3475-024における赤血球(RBC)の取扱いについて」発行
23	"	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーム	A	手順明確化に伴う計画書の変更、情報更新に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更、実施体制変更
24	"	MPDL3280A (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新、誤記修正に伴う同意説明文書の変更
25	"	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	A	Administrative Letterの発行
26	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
27	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーム	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
28	"	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
29	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	情報更新、記載整備に伴う治験薬概要書の変更
30	"	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	海外基準値の調整に係る計画書の変更
31	"	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	誤記修正に伴う計画書の変更
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	A	手順明確化等に伴う同意説明文書の変更
33	"	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	情報更新に伴う添付文書の変更
34	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書、同意説明文書の変更、実施体制変更
35	"	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品	A	情報更新に伴う添付文書、同意説明文書の変更

第343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8月18日

36	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	使用上の注意改訂に伴う計画書 の変更
37	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	使用上の注意改訂に伴う計画書 の変更
38	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	ゼリア新薬工業	A	記載整備・手順明確化に伴う計 画書の変更、情報更新、誤記修 正等に伴う治験薬概要書、同意 説明文書の変更
39	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の 変更
40	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユースビージャパン	A	情報更新に伴う同意説明文書の 変更
41	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	A	情報更新、記載整備に伴う治験 薬概要書の変更
42	"	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	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
43	"	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	情報更新、記載整備に伴う計画 書、被験者日誌の変更、実施体 制変更
		計36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
44	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
45	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	実施体制変更
46	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更
47	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更
48	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	実施体制変更
49	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
50	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
51	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
52	"	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
53	"	MPDL3280A (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺 がん	中外製薬	A	実施体制変更
54	"	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺が ん	中外製薬	A	実施体制変更
55	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	A	研究会参加に伴う研究費の変更
56	"	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
57	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	A	実施体制変更
58	"	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
61	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
62	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
63	"	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
64	"	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

65	〃	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
66	〃	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
67	〃	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	実施体制変更
68	〃	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	研究会参加に伴う研究費の変更
69	〃	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	実施体制変更、契約期間延長
70	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリンパ°フ°タイト°	A	実施体制変更
71	〃	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
72	〃	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バ°イエル薬品	A	研究会参加に伴う研究費の変更
73	〃	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バ°イエル薬品	A	研究会参加に伴う研究費の変更
74	〃	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	バ°イエル薬品	A	実施体制変更
76	〃	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユ°シー°ビー°ジ°ヤ°ハン	A	実施体制変更
77	〃	M071754 (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
		計34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
78	継続	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	分担医師削除、所属変更、追加
79	〃	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	分担医師削除、所属変更、追加
80	〃	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	分担医師削除、所属変更、追加
81	〃	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師追加
82	〃	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	責任医師所属変更
83	〃	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	分担医師追加
84	〃	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	分担医師所属変更
		計7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
85	継続	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンパファイト	A	
86	〃	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機構	A	
		計2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
87	終了	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	シャイアジヤパン	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
88	〃	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

94	〃	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
		計 1 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(三相以降)	依頼者	実施診療科	備考
98	承認 取得	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケル インターナショナル	消化器内科	
99	〃	FP11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケル インターナショナル	消化器内科	
100	〃	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	血液腫瘍内科	
101	〃	YP-18 (230501)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	小児科	
102	〃	MCI-186 (181707)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	神経内科	
103	〃	MCI-186 (181708)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	神経内科	
104	〃	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	神経内科	
105	開発 中止	N-3389注	第Ⅱ相	-	杏林製薬	第二内科	
		計 8 件					

	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	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	A
2	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	A
3	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ホリフ 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	A
4	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
5	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	A
6	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	A
7	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	A
8	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ホリフ 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	A
9	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	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	A
11	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	A
12	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	A
13	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
14	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	A
15	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書	A
16	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	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	A
18	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	A
19	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
20	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	国外での重篤な有害事象	A
21	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
22	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
23	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
24	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
25	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
26	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ルーフス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
27	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

	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
28	(270203)	第I b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
29	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、年次報告	A
30	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、措置報告	A
31	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
32	Abemaciclib(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
33	GS-0387 (Momelotinib) (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
34	Atacicept (260302)	第II相	-	メルクセロノ	国外での重篤な有害事象	A
35	SPM927 (241803)	第III相	部分てんかん	ユースービージャパン	国外での重篤な有害事象	A
36	ONO-4538 (260213)	第II相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
37	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
38	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
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	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
41	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
42	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
43	ET-743 (260801)	第II相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
44	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
45	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
46	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
47	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
48	L059 (231802)	第III相	てんかん及びてんかん症候群（強直間代発作）	ユースービージャパン	国外での重篤な有害事象	A
49	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
50	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
51	ONO-4538 (260213)	第II相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
52	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
53	MK-3475 (270207)	第II相	-	MSD	国内外での重篤な有害事象	A

	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
54	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
55	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
56	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
57	E5501 (260106)	第Ⅲ相	血小板減少症	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
58	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
59	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
60	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
61	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
62	MPDL3280A (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞 肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
63	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺 がん	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
64	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
65	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホ 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、使用上の注意改訂のお知らせ	A
66	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
67	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
68	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
69	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
70	チカグ レボル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼ ーカ	国内での重篤な有害事象	A
71	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
72	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
73	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	国内外での重篤な有害事象	A
74	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
75	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
76	(270203)	第Ⅰb相	-	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
77	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ルーフ 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
78	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
79	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
80	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

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
81	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
82	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
83	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
84	Abemaciclib(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
85	GS-0387 (Momelotinib) (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
86	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
87	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
88	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
89	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	ユーザイ	国内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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
91	(270101)	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A
92	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
93	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
94	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
95	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
96	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
97	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
98	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
99	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
100	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
101	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
102	Ba679+BI1744 (270210)	第Ⅲ相	COPD	日本ベーリンガー	年次報告	A
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A

	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
108	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	国外の重篤な有害事象	A
109	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
110	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、措置報告	A
111	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、措置報告	A
112	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
113	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	国外の重篤な有害事象	A
114	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
115	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞性リンパ腫	協和発酵キリン	国内外での重要な有害事象	A
116	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
117	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
118	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
119	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国内での重篤な有害事象	A
120	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
121	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
122	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリーフ 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
123	BAY 86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
124	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
125	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
126	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
127	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
128	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	-	丸石製薬	措置報告	A
129	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事	A
130	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
131	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、措置報告	A
132	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
133	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	A
134	MPDL3280A (270205)	第Ⅲ相	非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、措置報告	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
135	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、措置報告	A
136	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
137	GGS (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	年次報告	A
138	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	研究報告、使用上の注意改訂のお知らせ	A
139	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	研究報告、使用上の注意改訂のお知らせ	A
140	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
141	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
142	(270203)	第Ⅰb相	-	日本イーライリリー	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
144	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	国内外での重篤な有害事象	A
145	MEDI4736 (270204)	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

第343回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年8月18日

1. 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	治験実施計画書 別冊1の改訂
2	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	運用にあわせて実施計画書、同意説明文書改訂
3	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書の改訂
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	人事異動に伴い監査計画書改訂
5	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	治験実施計画書、同意説明文書、各種手順書改訂
計 5 件								

2. 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
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	分担医師の追加
7	継続	(医師主導治験260201)	第Ⅰ相	-	腫瘍センター	腫瘍センター	A	分担医師の追加
計 2 件								

3. 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
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6月19日、6月26日実施。 指摘事項なし。

(医師主導治験)

第343回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年8月18日

9	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7月22日実施。 指摘事項なし。
10	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25日、7月9日、7月14日実施。 指摘事項なし。
11	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6月19日実施。 指摘事項なし。
12	継続	(医師主導治験260201)	第Ⅰ相	-	腫瘍センター	腫瘍センター	A	2015年7月30日実施。 指摘事項なし
		計 5 件						

第343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	審査結果
1	AM80G (医師主導治験250201)	-	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2報)	A

1. 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	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	治験実施計画書、同意説明文書 改訂
2	継続	IL-2 (ネットワーク医主270203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	関西医科大学附属 枚方病院	A	人事異動により監査計画書改訂
3	継続	IL-2 (ネットワーク医主270204)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	国立病院機構南岡 山医療センター	A	人事異動により監査計画書改訂
		計 3 件					

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	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相		フクダ電子	榊原病院	A	評価内容見直しに伴う 計画書・症例報告書の 変更、情報更新に伴う 治験機器概要書の変 更、追加情報提供に伴 う同意説明文書の変 更、実施体制変更
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	オーパスネイチメディカル	榊原病院	A	実施体制変更
		計2件						