

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 | アッガイ | 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 | アッガイ | 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 | " | 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 |
| 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°イェル薬品 | 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°イェル薬品 | 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°イェル薬品 | A | 実施体制変更 |
| 76 | " | SPM927 (241803) | 第Ⅲ相 | 部分てんかん | ユ-シー-ビ-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 | ケリンパファタド | A | |
| 86 | 〃 | GB-0998 (261401) | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | 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 | - | メルケロノ | 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 | - | メルケロノ | 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 |

| | 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 | 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 |
| 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 | | | | | | |