

第344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9月15日

第344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9月15日(火) 14:00~15:50

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：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、岡久雄、近藤真紀子、津田敏秀、吉岡文雄、直原敦美、芳井増稔、吉野勝

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	Idelalisib(GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	シミック	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書等審議の上承認された。
2	〃	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	-	パレケルインターナショナル	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、手技の方法等審議の上承認された。
		計2件					

2. 付随研究新規申請

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
3	新規	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	主幹治験(271001)は6月IRBで承認、契約締結済付随研究について審議の上承認された。
		計1件					

4. 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
10	継続	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	サブスタディ試験の追加の経緯について説明後、計画書の変更、計画書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、治験参加カードの変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更、契約期間延長が承認された。
		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
11	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	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
12	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更
13	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
14	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	情報更新、誤記修正に伴う同意説明文書の変更
15	"	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・同意説明文書の変更
16	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
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	情報更新に伴う同意説明文書の変更
18	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
19	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	情報更新に伴う添付文書の変更
20	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	情報更新・記載整備に伴う計画書・同意説明文書の変更
21	"	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	実施体制に係る変更
22	"	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
23	"	GS-0387(Momelotinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	シミック	A	情報更新に伴う治験薬概要書・同意説明文書の変更、血小板検査のための検体採取方法および一括供給品についてのレター発行
24	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	-	アストラ製薬	A	検査項目追加に伴う計画書の変更、実施体制変更
25	"	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・記載整備に伴う同意説明文書の変更

第344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9月15日

26	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	A	データモニタリング委員会の結果報告
27	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
28	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	-	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
29	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	杏林製薬	A	記載明確化に伴う同意説明文書の変更
30	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	杏林製薬	A	情報更新に伴う被験者の支払いに関する資料の変更
31	"	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	製造販売後臨床試験への移行・情報更新に伴う計画書・同意説明文書の変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更、保険外併用療養費の支給対象外経費支給対象期間の変更
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	ハイル薬品	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
33	"	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・記載整備に伴う治験薬概要書の変更
34	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	追跡期間の変更に伴う計画書の変更
35	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	治験実施計画書の内容に関する疑義解釈について
		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
36	継続	(270101)	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	A	実施体制変更
37	"	(270103)	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	A	実施体制変更
38	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更
39	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	実施体制変更
40	"	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
41	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリ	A	研究会参加に伴う研究費の変更
42	"	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	実施体制変更
43	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	A	実施体制の記載整備
44	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	実施体制変更
45	"	GG5 (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
46	"	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルケロノ	A	実施体制変更
48	"	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
49	"	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	協和発酵キリン	A	実施体制変更
50	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	研究会参加に伴う研究費の変更
		計15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

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
51	継続	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテイファーマ	A	分担医師の追加
52	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ハイル薬品	A	分担医師の削除
53	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジヤパン	A	分担医師の削除
54	"	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	分担医師の削除
55	"	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	ハイル薬品	A	分担医師の削除
56	"	RFB002 (S251101)	第Ⅲ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ハルティスファーマ	A	分担医師の削除
		計6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

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
57	継続	チオトピウム+オロパテロール配合 吸入剤(Ba679+B11744) (270210)	第Ⅲ相	COPD	日本ベリンガーイン ゲルハイム	A	
58	"	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					

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
59	終了	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
60	"	ラムシルマブ(LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリ	A	目標症例数：6例 実施症例数：6例
61	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	目標症例数：9例 実施症例数：4例
62	"	KPS-0373 (251703)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業	A	目標症例数：6例 実施症例数：3例
		計4件					

10. 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
63	結果 通知 ※	TRK-100STP (171901)	-	-	東レ	循環器内科	※再審査・再評価結果の通知
		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	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
2	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
3	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテルファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
4	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
5	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
6	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテルファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
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1報）	A
8	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
9	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
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3報）	A
11	ARQ197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
12	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
13	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
14	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
15	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
16	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
17	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5報）	A
18	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
19	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
20	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
21	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3報）	A
22	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3報）	A
23	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
24	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	小野薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	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	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
26	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	小野薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
27	ARQ197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
28	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
29	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4報）	A
30	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3報）	A
31	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、措置報告1件	A
32	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	国内外での重篤な有害事象	A
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルクセロノ	国外での重篤な有害事象	A
39	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
40	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
41	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、年次報告2件	A
42	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1件、措置報告1件	A
43	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
44	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
45	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
46	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
47	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
48	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

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	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
50	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
51	INC280 (270208)	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
52	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
53	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
54	SOM230 LAR (250305)	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
55	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	国内外での重篤な有害事象	A
56	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症に伴う治療抵抗性の部分発作がみられるてんかん患者の補助療法	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
57	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
58	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
59	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
60	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
61	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルケロン	国外での重篤な有害事象	A
62	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
63	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	国外での重篤な有害事象	A
64	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
65	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
66	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	国内外での重篤な有害事象	A
67	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
68	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
69	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
70	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
71	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
72	(270203)	第Ⅰ相	-	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
73	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
74	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
75	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
76	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
77	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループ腎炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
78	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
79	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
80	BAY86-5321 (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
81	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
82	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
83	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	年次報告1件	A
84	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
85	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	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	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルセロノ	国内での重篤な有害事象	A
90	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
91	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
92	ARQ197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象	A
93	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	措置報告1件	A
94	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	措置報告1件	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	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
97	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
98	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんか ん	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
99	チカケレロル (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、措置報告1件	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
100	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
101	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
102	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
103	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
104	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
105	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	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
106	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2件	A
107	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2件	A
108	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
109	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
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	A
111	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、年次報告1件	A
112	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
113	GS-0387 (Mometasone 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
114	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、年次報告1件	A
115	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、年次報告1件	A
116	LY3009104 (260301)	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、年次報告1件	A
117	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
118	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
119	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
120	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
121	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
122	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
123	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

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
124	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	未治療の進行性又は転 移性腎細胞癌	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
125	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	未治療の進行性又は転 移性腎細胞癌	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
126	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
127	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
128	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
129	Ba679+BI1744 (270210)	第Ⅲ相	COPD	日本ベーリンガー	国外での重篤な有害事象	A
130	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルセロノ	国外での重篤な有害事象	A
131	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
132	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
133	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
134	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
135	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
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	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
138	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	国内外での重篤な有害事象	A
139	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
140	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジャパン	年次報告1件	A
141	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
142	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	年次報告1件	A
143	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
144	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1件	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	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
147	(270203)	第Ⅰ相	-	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
148	MEDI4736 (270204)	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
149	MEDI4736 (270204)	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
150	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、措置報告1件	A
151	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1件	A
152	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(虚血性脳卒中)	A
154	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
155	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
156	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
157	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
158	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
159	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリフ状脈絡膜血管症	バイエル薬品	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
160	BAY86-5321 (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、年次報告1件	A
161	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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	Abemaciclib(LY28352 19)(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

第344回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年9月15日

1. 実施計画書等変更(詳細審査)

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	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	長期継続投与変更に伴う実施計画書、同意説明 文書改訂。 治験の計画等の届け出に関する業務手順書、治 験の中止及び開発の中止に関する業務手順書、 治験総括報告書作成に関する業務手順書の制定
		計 1 件						

2. 実施計画書等変更(一般審査)

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
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、CRF、モニタリング の実施に関する手順書 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	治験薬管理に関する業務手順書 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	効果安全性評価委員会の業務手順書、安全性評 価委員会の業務手順書改訂
		計 3 件						

3. 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
5	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	分担医師村井医師の削除
		計 1 件						

第344回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年9月15日

4. 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 (治験責任医師)	審査結果	備考
6	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8月11日実施。 指摘事項なし。
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	2015年7月24日、7月30日実施。 指摘事項なし
8	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	2015年8月12日、13日、17日実施。 指摘事項なし。
9	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	監査2015年7月23日実施分。 指摘事項2点、奨励事項4点あり。
10	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	2015年7月21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7月14日、15日、23日、29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8月7日実施。 指摘事項なし。
		計 7 件						

第344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	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	年次報告1件	A
2	AM80G (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	年次報告1件	A
3	T-DM1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	-	呼吸器・アレルギー内科	国内外で発生した重篤な有害事象	A

1. 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270205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	愛媛県立中央病院 血液内科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、実施体制等審議の上承認された。
		計 1 件						

2. 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
2	継続	AM80G(タミパロテン) (ネットワーク医主270201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	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
		計 1 件						

第344回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2015年9月15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	榑原病院	A	治験薬用量変更等に伴う計画書・同意説明文書・治験参加カードの変更、治験課題名変更、補償基準の変更
		計1件						