

第345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10月20日(火) 14:00~16:00

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：柳井広之, 多田明博, 松原正和, 内田治仁, 平成人, 大塚文男, 三村瞳, 岡久雄, 近藤真紀子, 津田敏秀, 吉岡文夫
直原敦美, 芳井増穂, 古野勝志

1. 治験

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	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	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	〃	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、補償制度等審議の上承認された。
3	〃	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部 扁平上皮癌	アストラゼネカ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、審議の上承認された。
		計3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	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	安全性評価(採血回数)の追加・情報更新に伴う計画書の変更、計画書変更に伴う同意説明文書第2版へ・被験者への支払いに関する資料の変更、計画書変更・情報更新に伴う治験参加カードの変更について承認された。
		計1件					

4. 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
10	継続	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	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
11	"	ARQ 197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	記載整備・期間延長に伴う計画書の変更、記載整備・期間延長・被験者費用負担変更に伴う同意説明文書第5版、c-Met発現検査同意説明文書第4版への変更、契約期間延長
12	"	E5501 (260106)	第Ⅲ相	血小板減少症	エーザイ	A	計画書変更に伴う治験参加カードの変更
13	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	検査頻度の変更・情報更新に伴う計画書・同意説明文書第13版への変更、契約期間延長、実施体制変更
14	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	手順変更・記載明確化等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、情報更新・記載整備に伴う同意説明文書第7版への変更
15	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
16	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	手順変更に伴う計画書の変更
17	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	情報更新に伴う添付文書改訂
18	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	情報更新に伴う治験薬概要書・同意説明文書第6版への変更
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・記載整備に伴う下痢が「ダ」ンス・治験参加カードの変更、情報更新に伴う患者日誌の変更
20	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	情報更新に伴う計画書・同意説明文書第4版への変更
21	"	GS-0387 (Mometinib) (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の変更

22	"	270203	第 I b 相	-	日本イーライリ-	A	情報更新・記載整備に伴う同意説明文書第3版への変更
23	"	MK-3475 (270207)	第 II 相	-	MSD	A	情報更新に伴う治験薬概要書・同意説明文書第2版への変更、治験実施計画書の変更について(レター)発行
24	"	ASP8273 (270209)	第 II 相	-	アステラス製薬	A	投与量変更基準の統一・記載整備に伴う計画書の変更
25	"	ASP8273 (270209)	第 II 相	-	アステラス製薬	A	計画書変更に伴う同意説明文書第2版への変更
26	"	Atacicept (260302)	第 II 相	-	メルケロノ	A	ウェブサイト上の追加研究の同意説明文書の削除
27	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	第 I / II 相	-	杏林製薬	A	情報更新・記載整備等に伴う計画書・同意説明文書第3版への変更、情報更新に伴う治験参加カードの変更
28	"	BSC-1 (240902)	第 I / II 相	-	ミノファゲン製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
29	"	REGN2176-3 (271103)	第 II 相	-	ハレクセルインターナショナル	A	誤記修正に伴う被験者への支払いに関する資料・同意説明文書第3版への変更、情報更新に伴う被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について・治験参加カードの変更
30	"	SPM927 (261801)	第 II 相	-	ユーシーピー・ジヤパン	A	記載整備に伴うBRIEF-P(被験者アンケート) Version of 21への変更
31	"	NS-304 (231903)	第 II 相	-	日本新薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、治験薬概要書変更に伴う計画書の変更、情報更新に伴う同意説明文書第10版への変更
		計 2 2 件					

5. 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
32	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

33	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	実施体制変更
34	"	レソパチニブ [®] (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	A	契約期間延長
35	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
36	"	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
37	"	270203	第Ⅰ相	-	日本イーライリリー	A	実施体制変更
38	"	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
40	"	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
41	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
42	"	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
43	"	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
44	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	実施体制変更
45	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンパ [®] フタイト [®]	A	実施体制変更
46	"	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
47	"	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	実施体制変更
48	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ハ [®] イル薬品	A	実施体制変更

49	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アガン・ジャパン	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	実施体制変更
51	"	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
52	"	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)	ユシービー・ジャパン	A	実施体制変更
53	"	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	実施体制変更
54	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	実施体制変更
		計23件					

6. 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
55	継続	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	杏林製薬	A	分担医師の追加
		計1件					

7. 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
56	継続	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	杏林製薬	A	
		計1件					

8. 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
57	中止	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・マトリクス	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 0例

60	〃	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	ア-ルテック・ウエノ	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 5例
		計4件					

9. 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
61	治験 中止	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・デー・マトリックス	消化器内科	
62	開発 中止	TRK-100STP (170307)	-	-	アステラス製薬	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	
63	承認 取得	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	整形外科	
64	承認 取得	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	整形外科	
65	開発 中止	ONO-2745 (241501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	麻酔科蘇生科	
66	開発 中止	ONO-2745 (241502)	第Ⅱ/Ⅲ相	全身麻酔を施行する手術患者	小野薬品工業	麻酔科蘇生科	
67	開発 中止	ONO-2745 (241503)	第Ⅲ相	全身麻酔を施行する手術患者(ASA分類Ⅲ以上)	小野薬品工業	麻酔科蘇生科	
		計7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	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
2	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
3	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3報）	A
4	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
5	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイト	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
6	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）	ユーシビオンジャパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）	A
7	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
8	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	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
9	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
10	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンディファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
11	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイト	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2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3報）	A
13	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	生体肝移植	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
14	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
15	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
16	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
17	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイト	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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、措置報告1件	A
24	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベリンカイン ケルハイム	国外での重篤な有害事象	A
25	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	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
26	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
27	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
28	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
29	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
30	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	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	A
32	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
33	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
34	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
35	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
36	LY3009104 (250302)	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
37	LY3009104 (250303)	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
38	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
39	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	A
40	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
41	GS-0387 (MomeLot -inib) (270202)	第Ⅲ相	原発性骨髄線維症又は真性多血症若しくは本態性血小板血症後の骨髄線維症	シミック	国外での重篤な有害事象	A
42	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
43	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	書式16(2015年8月28日)の記載内容の不備に関するお詫び 1件	A
44	BAY88-8223 (261001)	第Ⅲ相	骨転移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
45	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリマー 状態絡膜血管症	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
46	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	加齢黄斑変性	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
47	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
48	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
49	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1件	A
50	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	措置報告1件	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	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルセロノ	年次報告1件	A
53	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
54	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
55	Ixekizumab (LY24398 21) (250301)	第Ⅲ相	関節症性乾癬	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
56	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	小野薬品工業	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	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	活動性ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
64	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	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
65	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	措置報告7件	A
66	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
67	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
68	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
69	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
70	MPDL3280A (270205)	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
71	MPDL3280A (270206)	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
72	TH-302, DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルセロノ	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
73	チカグレボル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラセーネ	国内での重篤な有害事象	A
74	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
75	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
76	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルセロノ	国外での重篤な有害事象	A
77	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、年次報告1件	A
78	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、年次報告1件	A
79	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデリアファーマ	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
80	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラセーネ	国内での重篤な有害事象	A
81	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	年次報告1件	A
82	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
83	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	生体肝移植	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
84	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
85	ASP3550 (251002)	第Ⅲ相	前立腺癌	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
86	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
87	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	小野薬品工業	措置報告1件	A
88	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	症候性黄斑部ホリブ状脈絡膜血管症	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
89	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
90	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユーシービーズジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
91	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
92	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	年次報告1件	A
93	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国内での重篤な有害事象、年次報告1件	A
94	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
95	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡	グラクソ・スミスクライン	使用上注意改訂のお知らせ1件、添付文書2件	A
96	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

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
97	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	国外での重篤な有害事象	A
98	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
99	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	国内外での重篤な有害事象	A
100	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
101	LY3009104 (250302)	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
102	LY3009104 (250303)	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
103	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
104	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	A
105	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
106	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・シージャパン	国内外での重篤な有害事象	A
107	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	ノバルティスファーマ	国外の重篤な有害事象	A
108	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
109	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
110	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国外での重篤な有害事象	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	A
112	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
113	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
114	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1件	A
115	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
116	GS-0387 (Momelot-inib) (270202)	第Ⅲ相	原発性骨髄線維症又は真性多血症若しくは本態性血小板血症後の骨髄線維症	シミック	国外での重篤な有害事象	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	てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービー・シージャパン	国外での重篤な有害事象	A
119	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
120	ONO-4538/BMS-936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	小野薬品工業	国内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
121	PF00345101 (261802)	第Ⅲ相	てんかん	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
122	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
123	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
124	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
125	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
126	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルセロノ	国外での重篤な有害事象	A
127	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
128	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
129	ARQ197 (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
130	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
131	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
132	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	使用上の注意改訂のお知らせ1件、添付文書改訂1件	A
133	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害のうつ病エ ピゾット	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告3件	A
134	BAY88-8223 (261001)	第Ⅲ相	骨転移性去勢抵抗性前 立腺癌	ハルセル薬品	国外での重篤な有害事象	A
135	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ 状脈絡膜血管症	ハルセル薬品	国外での重篤な有害事象	A
136	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	加齢黄斑変性	ハルセル薬品	国外での重篤な有害事象	A
137	BI6727 (Volasertib) (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	国外での重篤な有害事象	A
138	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、措置報告1件	A
139	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、措置報告1件	A
140	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
141	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
142	Ba679+BI1744 (270210)	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	日本ベリンガー	国外での重篤な有害事象	A
143	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	活動性ループス腎炎	ブリistol・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
144	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
145	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

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
146	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
147	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
148	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	小野薬品工業	年次報告1件	A
149	ONO-4538/BMS- 936558、BMS-734016 (271001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	小野薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
150	MEDI4736 (260214)	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

第345回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年10月20日

1. 付随研究新規申請

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	審査結果	備考
1	新規	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	A	主幹治験(医師主導250201)は2013年7月IRBで承認、治験届出済。 期間:2015.10~2019.3.31
2	新規	TDM-1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	-	呼吸器・ アレルギー内科	A	主幹治験(医師主導270202)は2015年4月IRBで承認、治験届出済。 期間:2015.9.30~2021.3.30
		計 2 件					

2. 実施計画書等変更

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	審査結果	備考
3	継続	(医 師主導治験260201)	第Ⅰ相	-	腫瘍センター	A	実施計画書にあわせて同意説明文書第2.2版へ改訂
4	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	治験薬の製造番号及び使用期限変更による治験薬の管理に関する手順書Ver2.2へ改訂
5	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	実施体制変更による治験実施計画書別冊Ver19.1へ改訂
		計 3 件					

3. モニタリング報告書/監査報告書

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	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	A	モニタリング2015年8月25日、9月8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	A	モニタリング2015年8月13日、21日、24日実施。 指摘事項なし
8	継続	(医 師主導治験260201)	第Ⅰ相	-	腫瘍センター	A	プロジェクト監査2015年9月9日実施。 指摘事項なし。
9	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	A	モニタリング2015年8月25日、9月4日、7日実施。 指摘事項なし。

第345回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年10月20日

10	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	A	システム監査・プロジェクト監査2015年8月27日実施。 指摘事項なし。
11	継続	TDM-1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	-	呼吸器・ アレルギー内科	A	モニタリング2015年8月14日実施分。 指摘事項なし。
12	継続	CPステント (医師主導治験250501)	検証的試験	先天性疾患に伴う肺動脈 狭窄患者	小児循環器科	A	モニタリング2015年8月17日、24日実施。 指摘事項なし。
13	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	モニタリング2015年8月3日、10日、11日、14日、 24日、実施。 指摘事項なし。
14	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	A	モニタリング2015年8月28日実施。 指摘事項なし。
		計 9 件					

第345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	(医師主導治験260201)	第Ⅰ相	-	呼吸器・アレルギー内科	治験薬提供者から入手した安全性定期報告 1件	A
2	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	治験薬提供者から入手した安全性定期報告 1件	A

第345回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年10月20日

1. 付随研究新規申請

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	審査結果	備考
1	新規	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	A	主幹治験(医師主導250201)は2013年7月IRBで承認、治験届出済。 期間:2015.10~2019.3.31
2	新規	TDM-1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	-	呼吸器・ アレルギー内科	A	主幹治験(医師主導270202)は2015年4月IRBで承認、治験届出済。 期間:2015.9.30~2021.3.30
		計 2 件					

2. 実施計画書等変更

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	審査結果	備考
3	継続	(医 師主導治験260201)	第Ⅰ相	-	腫瘍センター	A	実施計画書にあわせて同意説明文書第2.2版へ改訂
4	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	治験薬の製造番号及び使用期限変更による治験薬の管理に関する手順書Ver2.2へ改訂
5	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	実施体制変更による治験実施計画書別冊Ver19.1へ改訂
		計 3 件					

3. モニタリング報告書/監査報告書

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	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	A	モニタリング2015年8月25日、9月8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	A	モニタリング2015年8月13日、21日、24日実施。 指摘事項なし
8	継続	(医 師主導治験260201)	第Ⅰ相	-	腫瘍センター	A	プロジェクト監査2015年9月9日実施。 指摘事項なし。
9	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	A	モニタリング2015年8月25日、9月4日、7日実施。 指摘事項なし。

第345回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年10月20日

10	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	A	システム監査・プロジェクト監査2015年8月27日実施。 指摘事項なし。
11	継続	TDM-1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	-	呼吸器・ アレルギー内科	A	モニタリング2015年8月14日実施分。 指摘事項なし。
12	継続	CPステント (医師主導治験250501)	検証的試験	先天性疾患に伴う肺動脈 狭窄患者	小児循環器科	A	モニタリング2015年8月17日、24日実施。 指摘事項なし。
13	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	モニタリング2015年8月3日、10日、11日、14日、 24日、実施。 指摘事項なし。
14	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	A	モニタリング2015年8月28日実施。 指摘事項なし。
		計 9 件					

第345回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2015年10月20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	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	オーパスネイテメディカル	榊原病院	A	実施体制変更
2	〃	KAD-1229 (ネットワーク2601)	第IV相	2型糖尿病	キッセイ薬品工業	榊原病院	A	情報更新に伴う添付文書・同意説明文書の変更、実施体制変更
		計2件						