

第346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11月17日

第346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11月17日(火) 14:00~15:48

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：多田明博、平成人、大塚文男、柳井広之、北村佳久、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	依頼者	審査結果	備考
1	新規	BAX2201/SB1518 (270214)	第Ⅱ相	-	パクター	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン等審議の上承認された。
2	"	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	新規申請に関して治験概要を説明後、プラセボ、同意説明文書等審議の上承認された。
		計2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	依頼者	審査結果	備考
12	継続	270101	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	A	Expansionコホート追加に伴う経緯と有害事象について説明後、治験実施計画書・同意説明文書第3版、治験薬概要書等の変更が承認された。
13	中断中	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	治験の再開申請について経緯を説明後、計画書の変更、計画書変更・同意説明文書第2版への変更、服薬日誌等の変更について承認された。
		計2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	依頼者	審査結果	備考
14	継続	ABT-450/r/ABT-267, リン ピリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
15	"	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	製造販売承認取得による添付文書の発行
16	"	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	製造販売承認取得による同意説明文書第2版への変更
17	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	Principal Investigator Letterの発行
18	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	Principal Investigator Letterの発行
19	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	添付文書変更とそれに伴う同意説明文書第14版への変更
20	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	製造販売承認取得による添付文書の変更及びそれに伴う計画書・同意説明文書第10版への変更、実施体制変更
21	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書・計画書の変更
22	"	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	バルティスファーマ	A	治験依頼者の変更、それに伴う「被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険について」の変更
23	"	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新・記載整備等に伴う治験薬概要書の変更
24	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アストラ製薬	A	情報更新・記載整備等に伴う治験薬概要書の変更
25	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	シミック	A	「心電図検査の実施について」の発行
26	"	MPDL3280A (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	情報更新・記載整備等に伴う治験薬概要書の変更
27	"	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	情報更新・記載整備等に伴う治験薬概要書の変更

第346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11月17日

28	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
29	"	チオトロピウム+ホルテロール配合 吸入剤(Ba679+BI1744) (270210)	第Ⅲ相	COPD	日本ベーリンガー・インゲルハイム	A	情報更新に伴う計画書の変更、記載整備に伴う同意説明文書第2版への変更、治験参加カードの変更、実施体制変更
30	"	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生体肝移植患者	バールティスファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
31	"	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	製造販売承認取得に伴う添付文書発行とそれに伴う同意説明文書02版への変更
32	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	製造販売後臨床試験移行に伴う計画書・症例報告書・同意説明文書の発行、実施体制変更
33	"	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	「治験中の医療機器の不具合報告に関して」レター発行
34	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書・計画書の変更
35	"	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・記載整備に伴う同意説明文書第3版への変更
36	"	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	手順明確化等に伴う計画書の変更
37	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	製造販売承認取得・情報更新に伴う治験薬概要書の変更
38	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	製造販売承認取得・情報更新に伴う治験薬概要書の変更
39	"	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
40	"	NNC0195-0092 (262102)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノボ・ノルデイスクファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
		計 27 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	依頼者	審査結果	備考
41	継続	ARQ 197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	実施体制変更
42	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
43	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
44	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	実施体制変更、契約期間延長
45	"	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	実施体制変更
46	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	実施体制変更
47	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデ・イファーマ	A	研究会参加に伴う研究費の変更
48	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデ・イファーマ	A	実施体制変更
49	"	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
50	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
51	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	研究会参加に伴う研究費の変更
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	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	実施体制変更
54	"	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
55	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	シミック	A	実施体制変更
56	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	A	実施体制変更、契約期間延長
57	"	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

61	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
62	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	杏林製薬	A	第一種使用規程に関する手順書の形式変更
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 (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	実施体制変更
65	"	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、契約期間延長
66	"	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
67	"	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	バイオエール薬品	A	実施体制変更
69	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	実施体制変更、契約期間延長
70	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	実施体制変更
71	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	実施体制変更
		計 3 2 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	依頼者	審査結果	備考
73	継続	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師 削除、追加
74	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	分担医師 削除
75	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	分担医師 削除、追加
76	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	分担医師 削除、追加
77	"	BI6727 (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	A	分担医師 削除
78	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師 削除、追加

79	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	分担医師 削除、追加
80	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師 削除、追加
81	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデ・イファーマ	A	分担医師 削除、追加
82	"	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	A	分担医師 削除、追加
83	"	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師 削除、追加
84	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	分担医師 削除、追加
85	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	分担医師 削除、追加
86	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師 削除、追加
87	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	分担医師 削除、追加
88	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	分担医師 削除、追加
89	"	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師 削除、追加
90	"	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	分担医師 削除、追加
91	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	シミック	A	分担医師 削除、追加
92	"	270203	第Ⅰb相	-	日本イーライリリー	A	分担医師 削除、追加
93	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師 削除、追加
94	"	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 削除、追加
95	"	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 削除、追加
96	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	A	分担医師 削除、追加

第346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11月17日

97	〃	INC280 (270208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	分担医師 削除、追加
98	〃	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	分担医師 削除、追加
99	〃	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	分担医師 削除、追加
100	〃	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	杏林製薬	A	分担医師 削除、追加
101	〃	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	分担医師 削除
102	〃	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	分担医師 削除、追加
103	〃	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡患者	ゲラク・スミスクライン	A	分担医師 削除、追加
104	〃	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	A	分担医師 削除
		計 3 2 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	依頼者	審査結果	備考
105	継続	ARQ 197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	
106	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイト	A	
		計 2 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	依頼者	審査結果	備考
107	終了	ABT-450/r/ABT-267, リバ ビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 3 例
108	〃	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	A	目標症例数： 8 例 実施症例数： 8 例
109	〃	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 3 例
110	中止	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルセロノ	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
111	終了	NNC0195-0092 (262103)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不 全症	ノボ・ホルテ・イスクファーマ	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
		計 6 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	依頼者	実施診療科	備考
113	開発 中止	OPC-6535 (220103)	第Ⅲ相	クローン病	大塚製薬	消化器内科	
114	承認 取得	WY-45, 030 (160401)	第Ⅲ相	うつ病	ファイザー	精神科神経科	
115	〃	E7040 (241301)	第Ⅲ相	多血性腫瘍並びに動静脈奇 形(中枢、心、肺を除く)	エーザイ	放射線科	
		計 3 件					

10. 付随研究・実施計画等変更申請

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	依頼者	審査結果	備考
116	継続	ONO-4538/BMS- 936558, BMS-734016 (F271001)	—	—	小野薬品工業	A	
		計 1 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	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	－	フクダ電子	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)	A
2	BCX1777 (250202)	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3報）	A
3	BCX1777 (250202)	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
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5報）	A
5	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
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2報）	A
7	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3報）	A
8	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	－	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
9	ASP8273 (270209)	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
10	ASP8273 (270209)	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
11	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	－	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
12	ASP8273 (270209)	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
13	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
14	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	－	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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

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	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
27	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
28	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
29	Idelalisib (GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	シミック	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
30	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
31	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
32	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
33	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
34	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
35	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	使用上の注意改訂のお知らせ1件、添付文書1件	A
36	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユーシービー・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
37	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルクセロノ	国外での重篤な有害事象	A
38	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	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
39	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
40	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
41	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	国内での重篤な有害事象	A
42	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	国内での重篤な有害事象	A
43	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	-	パレクセル・インターナショナル	国外での重篤な有害事象	A
44	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
45	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
46	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

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
47	270203	第Ⅰb相	-	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
48	Idelalisib(GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	シミック	国外での重篤な有害事象	A
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	Atacicept (260302)	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
71	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	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
72	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
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
74	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
75	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
76	Idelalisib (GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	シミック	国外での重篤な有害事象	A
77	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	国内外での重篤な有害事象	A
78	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
79	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	-	バクセル・インターナショナル	国外での重篤な有害事象	A
80	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ノバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象、年次報告1件	A
81	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
82	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1件	A
83	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外の重篤な有害事象	A
84	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
85	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
86	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	国外での重篤な有害事象	A
87	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
88	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
89	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、年次報告1件	A
90	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	A
91	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
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	270101	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
94	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	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
95	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
96	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
97	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	A
98	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	－	メルクセロノ	国外での重篤な有害事象	A
99	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
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	ハバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
102	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
103	270203	第Ⅰb相	－	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
104	Idelalisib(GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	シミック	国外での重篤な有害事象	A
105	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	－	ファイザー	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
112	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、措置報告1件	A
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
119	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
120	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
121	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	国外での重篤な有害事象	A
122	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	国外での重要な有害事象、措置報告1件	A
123	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	-	丸石製薬	国内での重篤な有害事象	A
124	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
125	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
126	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
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、年次報告1件	A
128	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
129	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
130	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	協和発酵キリン	国外での重要な有害事象	A
131	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	国外での重篤な有害事象	A
132	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	国外での重篤な有害事象	A
133	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、使用上の注意改訂のお知らせ1件、添付文書1件	A
134	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
135	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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	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
142	BCX1777 (250202)	第Ⅰ／Ⅱ相	-	ムンディファーマ	国内での重篤な有害事象	A
143	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

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
144	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、年次報告1件、措置報告1件	A
145	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
146	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
147	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
148	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
149	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
150	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	国外での重篤な有害事象	A
151	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	国内での重篤な有害事象	A
152	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象	A
153	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
154	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、措置報告2件	A
155	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
156	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
157	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
158	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
159	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、年次報告1件、措置報告1件	A
160	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
161	Idelalisib(GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	シミック	国外での重篤な有害事象	A
162	ヘパシスマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	措置報告1件	A
163	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
164	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
165	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象、添付文書1件	A

第346回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2015年11月17日

1. 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
1	継続	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	A	院内で発生した重篤な有害事象の情報更新のため、同意説明文書第1.9版へ改訂
2	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	A	広告媒体変更による治験の広報申請書の変更
3	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	運用にあわせて実施計画書3.0版、同意説明文書3.0版、安全性情報取り扱い手順書改訂3.0版、効果安全性委員会業務手順書改訂3.0版、画像検査実施手順書改訂2.0版へ改訂
4	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	人事異動による監査計画書、監査担当者の変更
		計 4 件					

2. 治験責任医師、治験分担医師の変更

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
5	継続	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	A	分担医師の追加、削除
6	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	A	分担医師の追加、削除
7	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	分担医師の追加、削除、所属変更
8	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	A	分担医師の追加、削除
9	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	分担医師の追加、削除
		計5 件					

(医師主導治験)

第346回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2015年11月17日

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
10	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9月28日、10月13日、14日実施。 指摘事項なし
11	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9月17日、10月8日実施。 指摘事項なし。
12	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10月9日、15日、19日実施分。 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9月2日、11日、25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9月25日実施。 指摘事項なし。
		計 5 件					

4. 重篤な有害事象に関する報告書(詳細審査)

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
15	継続	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	A	重篤な有害事象に関する報告書(第3報) 剖検結果(中間報告)について
		計 1 件					

第346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	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	院内で発生した重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
2	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	院内で発生した重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
3	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	－	血液・腫瘍内科	治験薬副作用・感染症症例報告書	A
4	AM80G (ネットワーク医主270201)	第Ⅱ相	－	血液・腫瘍内科	治験薬副作用・感染症症例報告書	A
5	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

第346回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験・審査委受託)

2015年11月17日

1. 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	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	HPの開設
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	治験薬の管理に関する業務手順書2.1版へ改訂
3	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	長期継続投与変更に伴う実施計画書2.0版、 同意説明文書1.1版へ改訂。 治験の計画等の届け出に関する業務手順書 1.0版、治験の中止及び開発の中止に関する 業務手順書1.0版、治験総括報告書作成に関 する業務手順書1.0版の制定
4	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	HPの開設
5	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	治験薬の管理に関する業務手順書2.1版へ改訂
6	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	長期継続投与変更に伴う実施計画書2.0版、 同意説明文書1.3版へ改訂。 治験の計画等の届け出に関する業務手順書 1.0版、治験の中止及び開発の中止に関する 業務手順書1.0版、治験総括報告書作成に関 する業務手順書1.0版の制定
		計 6 件					

2. 責任医師、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	実施診療科	審査結果	備考
7	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	分担医師の追加
		計 1 件					

(医師主導治験 審査委受託)

3.モニタリング報告書

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
8	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	モニタリング(2015.9.10日実施)指摘事項なし
		計 1 件					

当日配布

1. 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	実施診療科	審査結果	備考
9	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	試験で発生した重篤な有害事象報告を追加の 為、同意説明文書第4.0版へ改訂。
		計 1 件					

1. 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	新規	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	榊原病院	A	新規申請に関して治験概要を説明後、治験の実施が承認された。
		計 1 件						

2. 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
2	継続	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	記載整備に伴う計画書の変更、実施体制変更
3	〃	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	榊原病院	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
		計 2 件						

3. 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

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
4	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	オーパスネイチメディカル	榊原病院	A	分担医師の追加
		計 1 件						