

第347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12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：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、吉岡文夫、直原敦美、芳井増稔、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	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、費用負担、身体的侵襲について確認の上、承認された。
3	〃	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	新規申請に関して治験概要を説明後、付随研究の検体取扱い等審議の上承認された。
4	〃	Olaratumab(LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	新規申請に関して治験概要を説明後、承認された。

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
17	継続	INC280 (270208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	治験デザイン変更及び安全性情報の更新に関わる計画書の変更について経緯を説明後、治験課題名、同意説明文書の変更等について承認された。

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
18	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	情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更

第347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12月15日

19	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
20	"	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更及びそれに伴う同意説明文書第2版への変更
21	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
22	"	- (270101)	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	A	被験者費用負担の変更に伴う同意説明文書第4版への変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更
23	"	- (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及びそれに伴う同意説明文書第2版への変更
24	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	情報更新に伴う同意説明文書第6.0版への変更
25	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
26	"	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験薬概要書の変更・記載整備に伴う同意説明文書第4版、妊娠に関する情報提供のお願い第2版、治験薬の使用継続に関する説明文書第2版への変更
27	"	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の変更
28	"	GS-0387(Momelotinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	シミック	A	情報更新に伴う同意説明文書第4版への変更、情報更新に伴う服薬日誌の変更、実施体制変更
29	"	MPDL3280A (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	A	被験薬名称変更、治験課題名変更、情報更新に伴う計画書の変更、同意説明文書第4版、妊娠に関する情報提供のお願い第2版、治験薬の使用継続に関する説明文書第2版への変更

30	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	A	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3.0版への変更、実施体制変更
31	"	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	情報更新・誤記修正に伴う計画書の変更、記載明確化・誤記修正に伴う同意説明文書(二重盲検試験、非盲検継続投与試験)第1.1版への変更
32	"	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	同意撤回書第1版の発行、情報更新・記載整備に伴う同意説明文書第2版への変更
33	"	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	責任医師職名変更に伴う同意説明文書第8版への変更
34	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	責任医師職名変更に伴う同意説明文書第4版への変更
35	"	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	A	手順明確化・記載整備等に伴う同意説明文書第5.0版への変更、実施体制変更
36	"	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	情報更新に伴う同意説明文書第03版への変更
37	"	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	手順変更に伴う計画書の変更
38	"	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	手順変更・誤記修正に伴う計画書の変更
39	"	TH-302、DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルケロノ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
40	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	ゲラクソ・ミスクリン	A	情報更新・記載明確化等に伴う計画書の変更
41	"	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	責任医師交代に伴う同意説明文書第3版への変更

42	"	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	記載整備に伴う計画書の変更、 実施体制変更、治験における健 康被害の補償制度・概要変更
43	"	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	被験者への支払いに関する資料 の記載修正
44	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	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、実施体制変更
45	"	M071754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	製造販売後臨床試験移行に伴う 計画書の変更、同意説明文書第 1版発行、症例報告書の発行、 契約期間延長
46	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユーシービー・ジャパン	A	情報更新に伴う同意説明文書第 3版への変更
47	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の 変更

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
48	継続	- (270101)	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	A	契約期間延長
49	"	- (270101)	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	A	実施体制変更
50	"	- (270103)	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	A	実施体制変更

第347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12月15日

51	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガー インゲルハイム	A	実施体制変更、契約期間延長
52	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更、契約期間延長
53	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	実施体制変更
54	"	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
55	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	実施体制変更
56	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	実施体制変更
57	"	ヘパシマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	契約期間延長
58	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	実施体制変更
59	"	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	実施体制変更
60	"	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	"	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	A	研究会参加に伴う研究費の変更
62	"	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
63	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
65	"	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	実施体制変更
66	"	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	記載統一化に伴う被験薬の表記 変更
67	"	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

70	"	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	実施体制変更
----	---	----------------------	-----	-------	--------	---	--------

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
71	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、追加
72	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	責任医師 所属職名変更
73	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	分担医師 追加
同33	"	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイル [®] トランス ナショナル [®] ジャパン	A	責任医師 職名変更
同58		LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	責任医師 職名変更
同59	"	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	責任医師 職名変更
74	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	責任医師の職名変更
同35	"	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	A	責任医師の職名変更
同41	"	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	責任医師 変更
75	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤 機構	A	分担医師削除
76	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤 機構	A	分担医師削除
77	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニバーシティー ジャパン	A	分担医師追加

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
78	継続	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	

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
79	終了	ONO-4538 (260213)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
81	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
82	"	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
88	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジャパン	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 0例
90	"	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	追加情報の報告(補足として)

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	AZD9291 (260203)	第I/II相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
2	AZD9291 (260203)	第I/II相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
3	AZD9291 (260203)	第I/II相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
4	AZD9291 (260203)	第I/II相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）	A
5	AZD9291 (260203)	第I/II相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
6	AZD9291 (260203)	第I/II相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
7	AZD9291 (260203)	第I/II相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
8	AZD9291 (260203)	第I/II相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）	A
9	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3報）	A
10	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
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	BI6727 (Volasertib) (250209)	第III相	急性骨髄性白血病	日本ヘーリング・インゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
13	チオトロピウム+オロタテロール 配合吸入剤Ba679 +BI1744 (270210)	第III相	COPD	日本ヘーリング・インゲルハイム	国外での重篤な有害事象、添付文書発行1件	A
14	GS-0387 (Mometasone inhaler) (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
15	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
16	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
17	- 270203	第I相	-	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
18	SGN-35 (250204)	第III相	CD30陽性成熟T細胞リンパ腫	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
19	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
20	- 270203	第I b相	-	日本イライリ	国内外での重篤な有害事象	A
21	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
22	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
23	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
24	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

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	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
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	Abemaciclib(LY2835 219) (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
29	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
30	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービーズジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
31	- 270101	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
32	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
33	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
34	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
35	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
36	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
37	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	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、措置報告1件	A
38	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	国内外での重篤な有害事象	A
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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	措置報告1件	A
46	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

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	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
48	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
49	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
50	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
51	Idealisib(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、措置報告1件	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	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	GS-0387 (Momet -inib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	シミック	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
61	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
62	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	A
63	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	国内での重篤な有害事象、年次報告1件	A
64	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
65	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	クアリンペプタイト	年次報告1件	A
66	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	モンテイファーマ	国内での重篤な有害事象	A
67	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、年次報告1件、措置報告1件	A
68	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	国内外での重篤な有害事象	A
69	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬	年次報告1件	A
70	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

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	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
72	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
73	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
74	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、年次報告1件	A
75	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
76	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	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
77	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
78	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
79	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
80	- 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
81	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
82	Ixekizumab(LY24398 21) (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 ショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
83	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、措置報告1件	A
84	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
85	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	国内外での重篤な有害事象	A
86	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
87	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
88	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	措置報告1件	A
89	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
90	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
91	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
92	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	年次報告1件	A
93	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
94	Abemaciclib(LY2835 219) (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

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	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	国内での重篤な有害事象	A
96	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
97	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、年次報告1件	A
98	- 270103	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
99	ハバシマブ (S240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	中外製薬	研究報告1件、措置報告3件	A
100	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、年次報告1件	A
101	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	国内外での重篤な有害事象、研究報告1件	A
102	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
103	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
104	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
105	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
106	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
107	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
108	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	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
109	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
110	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝 細胞がん	興和	国内での重篤な有害事象	A
111	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
112	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
113	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
114	INC280 (270208)	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
115	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
116	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
117	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	治験薬概要書の改訂1件	A
118	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
119	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・エル薬品	国外での重篤な有害事象	A
120	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管 症	バ・エル薬品	国外での重篤な有害事象	A
121	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	バ・エル薬品	国外での重篤な有害事象	A
122	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
123	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
124	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
125	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
126	- 270101	第Ⅰ相	-	大日本住友製薬	国内外での重篤な有害事象	A
127	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
128	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
129	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、年次報告1件	A
130	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
131	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、年次報告1件	A
132	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
133	GS-0387 (Mometin -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
134	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラセーラ	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
135	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
136	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	A
137	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、年次報告1件	A
138	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

第347回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2015年12月15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	受託研究 依頼者	実施診療科	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	血液・腫瘍内科	A	運用にあわせて治験薬の管理に関する手順書第2版へ改訂
2	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	最大コース数追加に伴う修正及び生存確認調査時期の見直しについて、実施計画書第7版、同意説明文書第9版、症例報告書(生存確認票)第3版、実施計画書別紙1第19版、治験薬取扱い手順書第5版へ改訂

2. 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	審査結果	備考
3	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	プロジェクト監査2015年11月11日実施。 指摘事項なし
4	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	モニタリング2015年10月27日、11月17日、11月24日実施。 指摘事項なし
5	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	モニタリング2015年9月25日、10月29日(症例モニタリング)、29日(治験薬管理)、11月5日、25日実施。 指摘事項なし。
6	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	モニタリング2015年10月5日、23日(Email)、23日(訪問)、27日、11月21日実施分。 指摘事項なし。
7	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	モニタリング2015年10月1日、20日、23日、30日実施。指摘事項なし。
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	脳神経外科	A	モニタリング2015年11月20日、25日実施。 指摘事項なし。

第347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	年次報告 1件	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3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 第2報	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 第2報	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

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	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	治験薬の管理に関する業務手順書2.0版、同意説明文書第5版へ改訂
2	継続	IL-2 (ネットワーク医主270205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	愛媛県立中央病院	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2.0版へ改訂。 治験薬の管理に関する業務手順書第2.1版へ改訂。HP開設のための広報申請書。

第347回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2015年12月15日

1. 治験実施計画等の変更(詳細審査)

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	治験薬投与期間の延長等に伴う計画書の変更、それに伴う同意説明文書の変更

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 (治験責任医師)	審査結果	備考
2	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	オーバースネイチメディカル	榊原病院	A	依頼者の費用負担の変更、実施体制変更
3	〃	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	-	フクダ電子	榊原病院	A	実施体制変更