

第348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28年1月19日(火) 14:00~15:50

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：多田明博、松原正和、内田治仁、平成人、大塚文男、柳井広之、北村佳久、岡 久雄、近藤真紀子、三村 瞳

出席委員：吉岡文夫、直原敦美、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	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッガイ	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	〃	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	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、対照薬、選択除外基準等審議の上承認された。
3	〃	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ソレイジア・ファーマ	A	新規申請に関し治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議の上承認された。
4	〃	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、侵襲性、看護部マニュアル等審議の上承認された。
5	〃	MEDI4736, tremelimumab (270221)	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、同意説明文書、費用等審議の上承認された。
6	〃	E7777 (270901)	第Ⅱ相	—	エーザイ	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。
7	〃	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、経過観察等審議の上承認された。

## 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
21	継続	MPDL3280A (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	生検の追加、情報更新等について経緯を説明後、治験実施計画書の変更、被験薬名・治験課題名の変更、計画書変更等に伴う同意説明文書第4版、プレスクリーニング検査実施についての同意説明文書第3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版への変更が承認された。
22	〃	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	治験デザイン変更等について経緯を説明後、治験実施計画書の変更、治験課題名の変更、同意説明文書第3.0版同意説明文書(継続投与)第2.0版、治験参加カード第2.0版への変更、妊娠の防止に関する説明書の削除、実施体制変更が承認された。

## 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
23	継続	E5501 (260106)	第Ⅲ相	血小板減少症	エーザイ	A	情報更新に伴う計画書・同意説明文書第4版への変更
24	〃	— 270101	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	情報更新に伴う同意説明文書第5版への変更
25	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
26	〃	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	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
27	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
28	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	情報更新に伴う同意説明文書第8版への変更

29	"	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験薬名・治験課題名の変更、情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更
30	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	情報更新に伴う同意説明文書第7版への変更
31	"	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
32	"	— 270203	第Ⅰb相	—	日本イーライリリ	A	情報更新・手順変更等に伴う計画書の変更
33	"	— 270203	第Ⅰb相	—	日本イーライリリ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
34	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
35	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーム	A	被験者の費用負担に係る記載変更に伴う同意説明文書第2.1版への変更、実施体制変更
36	"	オトビウム+オダテロール配合 吸入剤 (Ba679+BI1744) (270210)	第Ⅲ相	COPD	日本ベリンガーインゲルハイム	A	情報更新に伴う同意説明文書第2.1版への変更
37	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
38	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	A	任意の長期延長期間の追加・情報更新等に伴う計画書の変更
39	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	A	情報更新に伴う計画書の変更
40	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	記載明確化等に伴う計画書・同意説明文書第3.0版への変更
41	"	Ad-SGE-RE1C (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	A	情報更新に伴う「当該治験における臨床検査の実施についての留意事項」の変更
42	"	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	計画書変更・記載整備等に伴う同意説明文書第3.0版、治験参加カード第3.0版への変更
43	"	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	計画書変更・記載整備等に伴う同意説明文書第3.0版、治験参加カード第3.0版への変更

44	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書、同意説明文書第5版への変更、実施体制変更
45	"	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	誤記に伴うNote to Fileの発行、実施体制変更
46	"	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	パリエル薬品	A	計画書変更・記載整備に伴う同意説明文書第6.0版への変更
47	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービーズジャパン	A	記載整備等に伴うパートナーの妊娠に関する情報提供の同意書V4.0への変更
48	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービーズジャパン	A	医師の職名変更に伴う同意説明文書第4版への変更
90	"	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・記載整備等に伴う計画書、同意説明文書第3版への変更

## 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
49	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ	A	治験依頼者変更
50	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	実施体制変更
51	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	実施体制変更
52	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イライリ	A	実施体制変更
53	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	実施体制変更
54	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアド・サイエンシズ	A	治験依頼者変更
55	"	— 270203	第Ⅰb相	—	日本イライリ	A	契約期間延長
56	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イライリ	A	実施体制変更

57	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	実施体制変更
58	"	Idelalisib(GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ギリアド・サイエンシズ	A	治験依頼者変更
59	"	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
60		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
61	"	Olaratumab(LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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	"	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	研究会参加に係る研究費の変更
63	"	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
64	"	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	実施体制変更
65	"	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	—	パレクセルインターナショナル	A	実施体制変更
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

## 6. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告

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
68	継続	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンデイファーマ	A	
69	"	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	

## 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
70	継続	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	分担医師の追加
71	〃	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	分担医師の追加
72	〃	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬工業	A	分担医師の削除
73	〃	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジヤパン	A	責任医師の職名変更

## 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
74	終了	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	—	大日本住友製薬	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
75	〃	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
77	〃	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	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
79	〃	E7389 (230801)	第Ⅱ相	—	イーザイ	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例

## 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
81	承認 取得	S-888711 (220105)	第Ⅱ相	—	塩野義製薬	消化器内科	
82	〃	S-888711 (230102)	第Ⅱ相	—	塩野義製薬	消化器内科	
83	〃	S-888711 (240105)	第Ⅱ相	—	塩野義製薬	消化器内科	

84	"	S-888711 (250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	消化器内科	
85	"	— (260103)	第Ⅰ相	—	塩野義製薬	消化器内科	
86	"	NPB-01 (200903)	第Ⅱ相	—	日本製薬	皮膚科	
87	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	皮膚科	
88	"	NPB-01 (T230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	皮膚科	
89	"	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	小児神経科	

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5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5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2報）	A
5	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	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1報）	A
7	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
8	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
9	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
10	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
11	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベリンカーク ケルハイム	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	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（第1報）	A
13	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（第1報）	A
14	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
15	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
16	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（第2報）	A
17	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（第2報）	A
18	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
19	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4報）	A
20	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、措置報告1件	A
21	ONO-1162 (ネットワーク2701)	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
22	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
23	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
24	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



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	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
26	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第III相	非小細胞肺癌	ア Bristol・マヤーズ	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
27	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	国内での重篤な有害事象	A
28	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
29	— 270203	第I b相	—	日本イライリ	国内外での重篤な有害事象	A
30	Idelalisib(GS- 1101) (270211)	第III相	低悪性度非ホジキン リンパ腫	キリアット・サイエンシズ	国外での重篤な有害事象	A
31	BMS-188667 (250304)	第III相	ループス腎炎	ア Bristol・マヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
32	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
33	ONO-4538/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
34	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第III相	C型慢性肝炎	ア Bristol・マヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
35	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
36	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
37	Abemaciclib(LY2835 219) (260211)	第III相	非小細胞肺癌	日本イライリ	国内外での重篤な有害事象	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	—	メルケロン	国外での重篤な有害事象	A
42	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
43	GS-7340 (260102)	第III相	B型慢性肝炎	キリアット・サイエンシズ	国外での重篤な有害事象	A
44	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
45	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第III相	非小細胞肺癌	ア Bristol・マヤーズ	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
46	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
47	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

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
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
49	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
50	Olaratumab (LY30122 07) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	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	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	Idelalisib (GS- 1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキン リンパ腫	ギリアド・サイエンズ	国外での重篤な有害事象、研究報告1件	A
58	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
59	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
60	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
61	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
62	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
63	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
64	— 270101	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
65	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
66	GS-0387 (Momelot -inib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアド・サイエンズ	国外での重篤な有害事象	A
67	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
68	Atezolizumab (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

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
69	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	A
70	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
71	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
72	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
73	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
74	ONO-1162 (ネットワーク2701)	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
75	ONO-1162 (ネットワーク2701)	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
76	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアト・サイエンズ	国外での重篤な有害事象	A
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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	A
82	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ・トランスジャナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
83	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、年次報告1件	A
84	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
85	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
86	— 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
87	Idelalisib (GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ギリアト・サイエンズ	国外での重篤な有害事象	A
88	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
89	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

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
90	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
91	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	国外での重篤な有害事象	A
92	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ア Bristol・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
93	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
94	E5501 (260106)	第Ⅲ相	血小板減少症	エーザイ	年次報告1件	A
95	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
96	AJM300 (270102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	年次報告1件	A
97	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
98	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
99	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
100	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
101	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
102	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	年次報告1件	A
103	ONO-4538/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、措置報告1件	A
104	ONO-4538/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、措置報告1件	A
105	M071754 (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、年次報告1件	A
106	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユシヒロジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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
112	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユシヒロジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A

## 第348回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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
113	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
114	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
115	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ1件、措置報告1件	A
116	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
117	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
118	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、措置報告1件	A
119	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	—	パレックス・インターナ ショナル	国外での重篤な有害事象	A
120	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
121	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、年次報告1件	A

第348回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2016年1月19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	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	実施体制変更

第348回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2015年1月19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	実施診療科 (治験責任医師)	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	—	運用にあわせて症例報告書改訂
2	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	運用に合わせて治験実施計画書2.1版、実施計画書別紙2.1版、治験実施計画書及び症例報告書の見本作成に関する業務手順書2.0版、効果安全性評価委員会に関する業務手順書2.0版へ改訂
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	呼吸器・ アレルギー内科	A	運用にあわせて記録の保存に関する手順書第2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	脳神経外科	A	人事異動に伴い治験実施計画書別紙1を1.2版へ改訂

2. 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	実施診療科 (治験責任医師)	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	血液・腫瘍内科	A	モニタリング2015年12月8日実施。 指摘事項なし。
6	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	モニタリング2015年12月1日、10日(DTX-01,DTX-02)実施。 指摘事項なし。
7	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12月2日実施。 指摘事項なし
8	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12月1日、3日、7日実施分。 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	モニタリング2015年12月17日、18日実施分。 指摘事項なし。
10	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	2015年8月20日に受けた監査の指摘事項について回答を行い、回答確認書(平成27年12月15日付)が提出された。

第348回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験)

2015年1月19日

11	継続	Onyx (医師主導治験251601)	検証の試験	硬膜動静脈瘻	脳神経外科	脳神経外科	A	モニタリング2015年11月30日(治験機器管理者) (手続き)(症例管理)
12	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11月6日、12日、19日、25日 実施。 指摘事項なし。

3. 医師主導治験(終了報告)

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
13	終了	Onyx (医師主導治験251601)	検証の試験	硬膜動静脈瘻	脳神経外科	脳神経外科	A	目標症例数:5例 実施症例数:3例



## 第348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	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