

第349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)

2016年2月16日

第349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2月16日(火) 14:00～14:55

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, 芳井増稔, 古野 勝志

2. 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

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
8	継続	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	A	治験集団の変更・情報更新・誤記修正等に伴う計画書の変更及び計画書変更に伴う同意説明文書第2版・治験参加カード Ver. 2への変更について説明の上、承認された。
9	〃	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	治験薬概要書・計画書の変更・バイオマーカーの追加について経緯を説明後、同意説明文書サグスタインA第3版、サグスタインB第2版への変更等について承認された。

3. 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
10	継続	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、同意説明文書第3版への変更
11	〃	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、同意説明文書第3版への変更
12	〃	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
13	〃	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	製造販売承認取得に伴う計画書変更、添付文書発行、同意説明文書第15版への変更

(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

第349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)

2016年2月16日

14	〃	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	中止基準の削除、試験期間延長等に伴う計画書の変更
15	〃	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、同意説明文書第6.0版への変更
16	〃	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	中止基準の削除、薬理遺伝学的評価用検体の管理方法変更に伴う計画書の変更、契約期間延長
17	〃	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
18	〃	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	添付文書の改訂
19	〃	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	情報更新に伴う計画書の変更
20	〃	270203	第Ⅰb相	—	日本イーライリリー	A	第Ⅲ相パートB開始後発行、予定される治験費用に関する資料・被験者への支払いに関する資料・被験者の負担軽減費用に関する説明の変更
21	〃	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	情報更新に伴う服薬日誌Ver. 02への変更
22	〃	チトビウム+オダテロール配合吸入剤 (Ba679+BI1744) (270210)	第Ⅲ相	COPD	日本ベーリンガーインゲルハイム	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
23	〃	Idelalisib (GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ギリアドサイエンス	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、記載整備・誤記修正依頼者変更に伴う同意説明文書 二重盲検試験第2.0版、非盲検継続投与試験第2.0版への変更
24	〃	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	誤記修正に伴う計画書の変更
25	〃	BAX2201/SB1518 (270214)	第Ⅱ相	—	バクスター	A	情報更新・誤記修正に伴う計画書の変更、Dear Investigator Letter発行

(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

第349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)

2016年2月16日

26	〃	ペパシマ [®] (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	添付文書の改訂
27	〃	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	情報更新に伴う同意説明文書第5.0版への変更
28	〃	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	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	情報更新・誤記修正等に伴う計画書の変更、第一種使用規程に関する手順書の変更、同意説明文書第4.0版への変更
30	〃	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	A	情報更新に伴う同意説明文書第4.0版への変更、治験薬概要書の変更
31	〃	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
32	〃	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	情報更新に伴う計画書の変更
33	〃	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジヤパン	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更

4. 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
34	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
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	A	実施体制変更
36	〃	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンス	A	実施体制変更
37	〃	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	実施体制変更
38	〃	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	実施体制変更

(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

第349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)

2016年2月16日

39	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンデイファーマ	A	実施体制変更
40	"	Atezolizumab (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
41	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更
42	"	GS-0387(Momelotinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアド・サイエンス	A	実施体制変更
43	"	Idelalisib(GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリン パ腫	ギリアド・サイエンス	A	実施体制変更
44	"	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
45		S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
46	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
47	"	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
48	"	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
49	"	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
50	"	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
51	"	Olaratumab(LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	実施体制変更
52	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎 細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	依頼者変更に伴う安全性情報報 告先変更
53	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	実施体制変更
54	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤 機構	A	実施体制変更
55	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤 機構	A	実施体制変更

(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

第349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)

2016年2月16日

56	〃	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	契約期間延長
57	〃	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	実施体制変更
58	〃	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジヤパン	A	実施体制変更
59	〃	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	実施体制変更

5. 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
63	継続	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	A	分担医師の削除
64	〃	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
65	〃	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	分担医師の追加
66	〃	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	分担医師の追加
67	〃	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	—	パレックスインターナショナル	A	分担医師の追加
68	〃	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	責任医師の職名変更

6. 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
69	継続	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	A	
70	〃	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	
71	〃	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	

(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

第349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)

2016年2月16日

7. 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
72	終了	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 1 例
73	〃	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	目標症例数： 1 0 例 実施症例数： 5 例
74	〃	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん（定型欠神発 作）	ケラコ・ミスクライン	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例
75	〃	MR11A8 (262101)	第Ⅱ相	—	丸石製薬	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 2 例

8. 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
77	承認 取得	ABT-450/r/ABT-267, リハ ビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	消化器内科	
78	〃	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	消化器内科	
79	〃	BSC-1 (230903)	第Ⅰ／Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	皮膚科	
80	〃	BSC-1 (240902)	第Ⅰ／Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	皮膚科	

第349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
1	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3報）	A
2	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5報）	A
3	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3報）	A
4	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4報）	A
5	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ハバ 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
6	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ハバ 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
7	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ハバ 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	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ハバ 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	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ハバ 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	— 270103	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
11	— 270103	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
12	— 270103	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
13	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4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6報）	A
15	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4報）	A
16	— 270101	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
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	国外での重篤な有害事象	A
18	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
19	Idelalisib (GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ギリアトサイエンシズ	国外での重篤な有害事象、研究報告1件	A
20	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

第349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
21	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	研究報告1件	A
22	Olaratumab (LY301220 7) (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
23	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
24	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	国内外での重篤な有害事象	A
25	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
26	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
27	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
28	チカグ ^レ 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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	GS-0387 (Mometasone -inib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアトサイエンシズ	国外での重篤な有害事象	A
38	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国外での重篤な有害事象	A
39	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
40	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A

第349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
41	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
42	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
43	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)	ユニービーズジャパン	国外での重篤な有害事象	A
44	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
45	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	国内外での重篤な有害事象、研究報告1件	A
46	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、研究報告1件	A
47	Atezolizumab (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
48	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非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
49	Atezolizumab (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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	チオトロピウム+オロタテロール配 合剤 (Ba679+BI1744) (270210)	第Ⅲ相	COPD	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
55	— 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
56	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
57	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
58	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアトサイエンス	国外での重篤な有害事象	A
59	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

第349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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
66	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、年次報告1件	A
67	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
68	Idelalisib (GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリン パ腫	ギリアト・サイエンス	国外での重篤な有害事象	A
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	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	A
71	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
72	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
73	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
74	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、年次報告1件	A
75	チカク [®] 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
76	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、年次報告1件	A
77	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
78	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
79	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
80	— 270103	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A

第349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
81	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
82	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
83	LDK378 (270201)	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
84	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
85	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
86	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
87	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)	ユニービーマー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
88	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
89	チカク®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
90	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
91	GS-0387 (Momelotinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアット・サイエンス	国外での重篤な有害事象	A
92	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
93	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
94	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
95	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
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	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
98	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハ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	A
99	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	年次報告1件	A
100	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ハ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	A

第349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
101	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
102	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
103	Idelalisib(GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリン パ腫	ギリアドサイエンス	国外での重篤な有害事象	A
104	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
105	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	国内外での重篤な有害事象	A
106	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
107	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
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	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
111	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
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	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
114	— 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
115	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	A
116	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	A
117	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
118	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
119	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

第349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
120	Atezolizumab (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
121	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非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
122	Atezolizumab (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
123	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
124	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	国内緊急安全性情報1件	A
125	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
126	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
127	— 270101	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
128	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
129	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
130	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
131	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
132	M071754 (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
133	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
134	Olaratumab(LY301220 7)(270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
135	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
136	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
137	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
138	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	措置報告1件	A
139	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

第349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
140	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	措置報告1件	A
141	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
142	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	国外での重篤な有害事象、研究報告1件	A
143	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
144	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	—	バレケル・インターナ ショナル	国外での重篤な有害事象	A
145	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
146	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
147	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	年次報告1件	A
148	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
149	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
150	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
151	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象	A
152	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	国内外での重篤な有害事象	A
153	GS-0387 (Mometasone inib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアド・サイエンシズ	国外での重篤な有害事象	A
154	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
155	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
156	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンシズ	国外での重篤な有害事象	A
157	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	国外での重篤な有害事象	A
158	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
159	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

第349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
160	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
161	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	A
162	— 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
163	チオトロピウム+オロダテロール配合剤 (Ba679+BI1744) (270210)	第Ⅲ相	COPD	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
164	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
165	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
166	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
167	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
168	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
169	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
170	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
171	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
172	Idelalisib (GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	ギリアト・サイエンシズ	国内外での重篤な有害事象	A
173	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
174	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	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、年次報告1件	A
175	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタリス・トランスジェネラル・ジャパン	国内外での重篤な有害事	A
176	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
177	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
178	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
179	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	A

第349回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年2月16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 (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	A	運用にあわせて症例報告書改訂
2	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	小児循環器科	A	新たな安全性情報更新の為、治験機器概要書 3.0版、同意説明文書第3.0版へ改訂。
3	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	人事異動に伴い治験実施計画書別冊1改訂

2. 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
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	分担医師の削除
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	分担医師の削除

3. 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	モニタリング2015年12月22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	呼吸器・アレルギー 内科	A	モニタリング2016年1月5日、8日、12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	モニタリング2016年1月14日(治験薬管理)(症例 モニタリング)実施。 指摘事項なし。

第349回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年2月16日

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22日(OK003症例モニタリング)(OK005症例モニタリング)、24日、2016年1月5日、8日(症例)(同意取得)(逸脱確認)実施。 指摘事項なし。
10	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	小児循環器科	A	モニタリング2015年10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	モニタリング2015年12月9日、11日、18日(症例管理)(治験薬管理)実施。 指摘事項なし。

第349回治験審査委員会(医師主導治験)審査一覧－有害事象－

1月報告分

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
2	T-DM1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	－	呼吸器・アレルギー内科	院内で発生した重篤な有害事象 第1報	A
3	T-DM1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	－	呼吸器・アレルギー内科	院内で発生した重篤な有害事象 第2報	A
4	T-DM1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	－	呼吸器・アレルギー内科	院内で発生した重篤な有害事象 第3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	院内で発生した重篤な有害事象 第1報	A
6	T-DM1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	－	呼吸器・アレルギー内科	院内で発生した重篤な有害事象 第1報	A
7	T-DM1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	－	呼吸器・アレルギー内科	院内で発生した重篤な有害事象 第2報	A
8	T-DM1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	－	呼吸器・アレルギー内科	院内で発生した重篤な有害事象 第2報	A
9	T-DM1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	－	呼吸器・アレルギー内科	院内で発生した重篤な有害事象 第3報	A

(医師主導治験・有害事象)

第349回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験・審査委受託)

2016年2月16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 (治験責任医師)	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	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
2	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	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	IL-2 (ネットワーク医主270205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	愛媛県立中央病院 血液内科	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

第349回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2016年2月16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	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	オーバーステッチメディカル	榊原病院	A	情報更新に伴う治験機器 概要書の変更
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	試験期間延長
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	General Practitioner letter(海外渡航用レター) の発行
4	"	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	契約期間延長
5	"	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

2. 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 (治験責任医師)	審査結果	備考
同4	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	分担医師の追加