

第350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3月15日

第350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3月15日(火) 14:30～16:30

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：多田明博、内田治仁、平成人、大塚文男、柳井広之、北村佳久、西堀正洋、岡久雄、津田敏秀、吉岡文夫、直原敦美、芳井増稔、古野勝志

1. 治験新規申請(含 付随研究新規申請)

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

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	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議の上承認された。
2	〃	MK-7625A (281002)	第Ⅲ相	単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症	MSD	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議のうえ、付随研究を含めて承認された。

3. 治験実施状況報告書

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
11	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	目標症例数： 6 例 実施症例数： 6 例
12	〃	リンパチンブ® (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 3 例
13	〃	ARQ 197 (Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 2 例
14	〃	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアドサイエンス	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 3 例
15	〃	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 4 例

(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

第350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3月15日

16	〃	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	目標症例数： 8 例 実施症例数： 7 例
17	〃	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
18	〃	— (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例
19	〃	AJM300 (270102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 1 例
20	〃	— (270103)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 2 例
21	〃	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例
22	〃	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 0 例
23	〃	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 6 例
24	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 5 例
25	〃	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 4 例
26	〃	CH5424802 (220205)	第Ⅰ / Ⅱ 相	—	中外製薬	A	目標症例数： 1 1 例 実施症例数： 1 1 例
27	〃	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例
28	〃	BCX1777 (250202)	第Ⅰ / Ⅱ 相	—	ムンターファーマ	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 4 例

第350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3月15日

29	〃	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	目標症例数： 3 例 実施症例数： 2 例
30	〃	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	A	目標症例数： 7 例 実施症例数： 6 例
31	〃	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	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 5 例
32	〃	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 8 例 実施症例数： 4 例
33	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	A	目標症例数： 7 例 実施症例数： 7 例
34	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 5 例
35	〃	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンテイファーマ	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 4 例
36	〃	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	目標症例数： 3 例 実施症例数： 3 例
37	〃	Atezolizumab (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 1 1 例 実施症例数： 1 1 例
38	〃	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	A	目標症例数： 1 0 例 実施症例数： 9 例
39	〃	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 1 例
40	〃	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 0 例
41	〃	エルロチニブ (260206)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例

第350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3月15日

42	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 4 例
43	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 0 例
44	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 3 例
45	"	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 0 例
46	"	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例
47	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアットサイエンス	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例
48	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 2 例
49	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 4 例
50	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 1 例
51	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 1 例
52	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	-	MSD	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例
53	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 4 例
54	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	-	アステラス製薬	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 3 例

55	"	チトロニウム+オロタテロール配合吸入剤 (Ba679+B11744) (270210)	第Ⅲ相	COPD	日本ベ-リンガー-インゲルハイム	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 1 例
56	"	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	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
57	"	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	目標症例数： 6 例 実施症例数： 1 例
58	"	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	目標症例数： 3 例 実施症例数： 0 例
59	"	BAX2201/SB1518 (270214)	第Ⅱ相	-	バクスター	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 0 例
60	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 0 例
61	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
62	"	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌 (腺癌)	アステラス製薬	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 0 例
63	"	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	-	ソレイジ・ア・ファーマ	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 0 例
64	"	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	-	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
65	"	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	目標症例数： 3 例 実施症例数： 0 例
66	"	ペバシス・マブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 2 例
67	"	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	目標症例数： 2 例 実施症例数： 2 例

第350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3月15日

68	〃	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 1 例
69	〃	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例
70	〃	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 1 例
71	〃	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	目標症例数： 5 例 実施症例数： 5 例
72	〃	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生体肝移植患者	ハルティスファーマ	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 3 例
73	〃	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	目標症例数： 1 2 例 実施症例数： 2 例
74	〃	Ad-SGE-RE1C (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	杏林製薬	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 0 例
75	〃	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 0 例
76	〃	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 0 例
77	〃	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
78	〃	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 4 例
79	〃	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 3 例
80	〃	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	目標症例数： 2 例 実施症例数： 2 例

第350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3月15日

81	〃	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	協和発酵キリン	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 1 例
82	〃	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡患者	ゲラクソ・ミスクリン	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 0 例
83	〃	E7777 (270901)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 0 例
84	〃	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	目標症例数： 3 例 実施症例数： 3 例
85	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパフ・タイト	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 2 例
86	〃	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	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
87	〃	ONO-4538/BMS-936558 (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	目標症例数： 2 例 実施症例数： 2 例
88	〃	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
89	〃	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バ イエル薬品	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 3 例
90	〃	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 0 例
91	〃	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	バ イエル薬品	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 1 例
92	〃	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	-	ハレクセルインターナショナル	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
93	〃	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	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 2 例

第350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3月15日

94	〃	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤 機構	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 2 例
95	〃	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤 機構	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 1 例
96	〃	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	ゼリア新薬工業	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 0 例
97	〃	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	/ハルティスファーマ	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 4 例
98	〃	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	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 2 例
99	〃	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 6 例
100	〃	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービーズジャパン	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 3 例
101	〃	M071754（長期試験） (251802)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 2 例
102	〃	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	/ハルティスファーマ	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 4 例
103	〃	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	-	ユニービーズジャパン	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 4 例
104	〃	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	目標症例数： 2 例 実施症例数： 2 例
105	〃	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 2 例
106	〃	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	/ハルティスファーマ	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 1 例

107	〃	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	目標症例数： 1 例 実施症例数： 0 例
108	〃	NNC0195-0092 (262102)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ボ・ルテ・イスクファーマ	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 1 例
109	〃	MK-3475 (F270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
110	〃	ONO-4538/BMS-936558, BMS-734016 (F271001)	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	目標症例数： 2 例 実施症例数： 2 例
111	〃	BAY86-5321 (F271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 1 例

4. 治験実施計画等の変更(一般審査)

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
112	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアットサイエンス	A	治験依頼者変更に伴う同意説明文書第5版への変更
113	〃	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアットサイエンス	A	業務用-No. 3発行
114	〃	AJM300 (270102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
115	〃	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新に伴う同意説明文書第11版、腫瘍組織等を用いたバイオマーカー測定についての同意説明文書第5版、男性被験者パートナー用妊娠検査についての同意説明文書第5版への変更
116	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	クロスオーバー期追加、記載整備等に伴う計画書の変更、実施体制変更

第350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3月15日

117	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	計画書の変更等情報更新に伴う同意説明文書第9版への変更
118	〃	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラ 𠂔	A	試験デザイン変更に伴う計画書の変更、同意説明文書の発行、試験参加カードの発行
119	〃	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	責任医師所属変更に伴う同意説明文書第8版への変更、実施体制変更、手順明確化のための Protocol Clarification Letter発行
120	〃	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、同意説明文書第4版、プレスクリーニングの同意説明文書第4版への変更
121	〃	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	胸部X線検査の手順変更等に伴う計画書の変更
122	〃	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	責任医師所属変更に伴う同意説明文書第1.1版、男性患者さまの女性パートナーの方への同意説明文書第0.1版、妊娠後追跡調査同意説明文書第0.1版への変更
123	〃	ラムシマブ (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	情報更新・記載整備に伴う同意説明文書パートA第4版、パートB第3版への変更、治験参加カード 第2.0版への変更
124	〃	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	情報更新に伴う同意説明文書第5版への変更
125	〃	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	FDA指摘への対応・記載明確化等に伴う計画書の変更、情報更新に伴う同意説明文書第4.0版への変更、治験参加カードの変更、実施体制変更

第350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3月15日

126	〃	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	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
127	〃	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	胸部X線検査の手順変更等に伴う計画書の変更
128	〃	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	フリストル・マイアーズ	A	情報更新に伴う同意説明文書第4.0版への変更、実施体制変更、注意喚起のお願い発行
129	〃	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	手順明確化等に伴う計画書変更、記載整備・情報更新に伴う同意説明文書第2.0版への変更
130	〃	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	情報更新に伴う計画書の変更
131	〃	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	計画書の変更等情報更新に伴う同意説明文書第2版への変更、治験参加カード第2版への変更
132	〃	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ソレイジ・ア・ファーマ	A	誤記修正に伴う治験参加カード改訂第1版への変更
133	〃	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
134	〃	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	A	情報更新に伴う計画書の変更、契約期間延長、実施体制変更
135	〃	E7777 (270901)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	情報更新に伴う計画書の変更
136	〃	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	責任医師の所属変更に伴う同意説明文書第8版への変更
137	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパフ・タイト	A	被験者負担軽減、情報更新等に伴う計画書の変更及び同意説明文書第6版への変更

138	〃	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	注意喚起のお願い発行
139	〃	ONO-4538/BMS-936558 (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	承認取得、注意喚起等に伴う同意説明文書第5.0版への変更
140	〃	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	情報更新に伴う治験参加カード2.0版への変更
141	〃	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バイエル薬品	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
142	〃	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	—	ハレクセルインターナショナル	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
143	〃	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	—	ハレクセルインターナショナル	A	情報更新・記載整備に伴う同意説明文書第4版への変更
144	〃	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユー・シー・ビー・ジャパン	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
145	〃	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、計画書の変更、同意説明文書第11.0版への変更、治験参

5. 緊急に危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告書

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
146	継続	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	併用禁止薬の使用

6. 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
147	継続	— (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	実施体制変更

第350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3月15日

148	〃	— (270103)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	実施体制変更
149	〃	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	実施体制変更、契約期間延長、 研究費の変更
150	〃	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
151	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	A	実施体制変更
152	〃	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
153	〃	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺 がん	中外製薬	A	実施体制変更
154	〃	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	アステラス製薬	A	研究会参加に伴う研究費の変更
155	〃	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	アステラス製薬	A	実施体制変更
156	〃	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ハ イファーマ	A	実施体制変更
157	〃	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	研究会参加に伴う研究費の変更
158	〃	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、 研究費の変更
159	〃	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
160	〃	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

161	〃	TH-302、DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	—	メルセロノ	A	実施体制変更
162	〃	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	実施体制変更
163	〃	E7777 (270901)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	実施体制変更
164	〃	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・ジャパン	A	契約期間延長
165	〃	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	A	実施体制変更、契約期間延長
166	〃	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジャパン	A	契約期間延長及びそれに伴う被験者への負担軽減費に関する説明書の変更
167	〃	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	A	実施体制変更
168	〃	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	実施体制変更
169	〃	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	実施体制変更

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
175	継続	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	分担医師削除、追加
176	〃	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
177	〃	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

178	〃	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、分担医師削除、追加
179	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	A	分担医師削除、追加
同116	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	責任医師所属変更
180	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師削除、追加
181	〃	Atezolizumab (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師削除、追加
182	〃	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	A	分担医師削除、追加
183	〃	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	責任医師所属職名変更、分担医師削除
184	〃	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	分担医師削除
同119	〃	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	責任医師所属変更
185	〃	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師削除、追加
186	〃	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
187	〃	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	分担医師削除、追加
188	〃	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

189	〃	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	分担医師削除、追加
同122	〃	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	責任医師所属変更
190	〃	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
191	〃	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	責任医師所属職名変更、削除、追加
192	〃	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	責任医師所属職名変更、分担医師削除、追加
193	〃	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	分担医師削除
194	〃	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	分担医師削除、追加
195	〃	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	分担医師削除、追加
196	〃	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	分担医師削除
同128	〃	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	責任医師所属変更
197	〃	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	分担医師削除、追加
198	〃	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	分担医師追加
199	〃	BAX2201/SB1518 (270214)	第Ⅱ相	—	バクスター	A	分担医師削除

第350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3月15日

同129	〃	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	分担医師削除
同130	〃	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	責任医師所属変更
200	〃	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師削除、追加
201	〃	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	アステラス製薬	A	分担医師削除
202	〃	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	アステラス製薬	A	分担医師追加
203	〃	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ソレイジ・ア・ファーマ	A	分担医師削除
204	〃	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・バ イオファーマ	A	分担医師削除
205	〃	MED14736, 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	分担医師追加
206	〃	ベバシズマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師削除
207	〃	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	A	分担医師削除
208	〃	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	A	分担医師追加
同136	継続	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎 細胞癌	ゲラク・ミスクライン	A	責任医師の所属職名変更
同141	継続	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バイエル薬品	A	分担医師追加

209	〃	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	パリエル薬品	A	分担医師追加
210	〃	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	パルティスファーマ	A	分担医師追加

8. 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
211	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	

9. 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
212	終了	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	A	目標症例数：10例 実施症例数：9例
213	〃	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	目標症例数：4例 実施症例数：2例
214	〃	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	パリエル薬品	A	目標症例数：3例 実施症例数：1例

10. 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
217	治験 中止	PR014396 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	呼吸器・アレルギー・内科	

第350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-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2報）	A
2	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2報）	A
3	INC280 (270208)	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
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	ONO-4538/BMS-936558 (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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
6	ONO-4538/BMS-936558 (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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
7	ONO-4538/BMS-936558 (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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
8	Comboステント（OMKK02） （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	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
9	Comboステント（OMKK02） （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	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）	A
10	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
11	Atezolizumab (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
12	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
13	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
14	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
15	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
16	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
17	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
18	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
19	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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第350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
20	Abemaciclib(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
21	— (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
22	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
23	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジェー・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
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	国内外での重篤な有害事象	A
25	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
26	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
27	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジェー・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
28	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
29	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	ラインリスト35, 36の誤記修正の報告	A
30	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	国内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	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	国内外での重篤な有害事象	A
33	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
34	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
35	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
36	MEDI4736及び 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	国内外での重篤な有害事象	A
37	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
38	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
39	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

治験責任医師へは受託研究依頼者から報告済

第350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
40	GS-0387 (Mometinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアドサイエンス	国外での重篤な有害事象	A
41	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
42	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
43	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
44	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
45	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
46	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
47	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
48	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
49	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
50	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、年次報告1件	A
51	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、年次報告1件	A
52	ラムシマブ [®] (LY3009806) (270203)	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
53	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	国内外での重篤な有害事象	A
54	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
55	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
56	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
57	ONO-4538/BMS-936558 (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

第350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
58	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
59	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
60	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
61	Abemaciclib(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
62	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
63	Atezolizumab (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
64	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
65	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
66	チオトロピウム+オロ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	国内での重篤な有害事象	A
67	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌（腺癌）	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
68	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
69	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
70	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
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	国内での重篤な有害事象	A
72	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
73	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	国外での重篤な有害事象	A
74	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
75	MO71754（長期試験）(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
76	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

第350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
77	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
78	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
79	MEDI4736及び 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	国内での重篤な有害事象	A
80	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
81	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
82	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
83	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	国内での重篤な有害事象	A
84	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリーン・フタクト	国内での重篤な有害事象	A
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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	国内外での重篤な有害事象	A
90	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
91	MEDI4736及び 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	国内での重篤な有害事象	A
92	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
93	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
94	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
95	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

第350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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群（強直間代	ユーシービーズジャパン	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
101	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
102	— (270103)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A
103	GS-0387 (Mometasone inib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアドサイエンス	国外での重篤な有害事象	A
104	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
105	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
106	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
107	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	研究報告1件	A
108	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	研究報告1件	A
109	NNC0195-0092 (262102)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノボルティス ファーマ	年次報告1件	A
110	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
111	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
112	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
113	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
114	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	国外での重篤な有害事象	A
115	ONO-4538/BMS-936558 (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

第350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
116	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	国外での重篤な有害事象	A
117	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
118	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
119	ラムシムブ [®] (LY3009806) (270203)	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
120	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、年次報告1件	A
121	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、年次報告1件	A
122	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
123	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	A
124	MEDI4736及び 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	国内での重篤な有害事象	A
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	— (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象、研究報告1件	A

第350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
134	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
135	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
136	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
137	Abemaciclib(LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
138	Atezolizumab (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
139	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
140	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
141	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
142	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
143	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	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
144	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
145	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	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

第350回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年3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 (治験責任医師)	審査結果	備考
1	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	モニタリング責任者の人事異動に伴い治験実施計画書別紙1を第2.4版へ改訂。
2	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	責任医師所属職名に伴い、同意説明説明文書第4.0版、ケアノート記入に関するご説明V2.0へ改訂
3	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	治験を適切に実施するために、治験実施計画書第6.0版、治験実施計画書別紙1第5.0版、同意説明文書第4.0版、アセント文書中学生用第2.0版へ改訂
4	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	治験薬回収手順の追加により治験薬取扱い手順書第6版へ改訂

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
5	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	責任医師所属職名変更。 分担医師削除
6	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	分担医師削除

3. 実施状況報告書

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
7	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	目標症例数:6例 実施症例数:4例
8	継続	AM80G (F医主250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	目標症例数:18例 実施症例数:5例
9	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	目標症例数:3例 実施症例数:2例
10	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	目標症例数:3例 実施症例数:1例

(医師主導治験)

第350回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年3月15日

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	呼吸器・ アレルギー内科	A	目標症例数:10例 実施症例数:5例
12	継続	TDM-1 (F医主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	目標症例数:30例 実施症例数:4例
13	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	目標症例数:5例 実施症例数:3例
14	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	目標症例数:8例 実施症例数:8例
15	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	目標症例数:5例 実施症例数:2例

4.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
16	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2016年1月13日実施。 指摘事項なし。
17	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29日実施。 指摘事項なし。
18	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28日、2月22日実施。 指摘事項なし。
19	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2016年1月8日、15日、28日、29日実施。 指摘事項なし。
20	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2016年1月13日、19日実施。 指摘事項なし。
21	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2016年2月3日、18日実施。 指摘事項なし
22	終了	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	モニタリング2016年2月4日(治験機器管理者) (手続き) 指摘事項なし。

(医師主導治験)

第350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	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	院内で発生した重篤な有害事象 第4報	A
2	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3報 (報告対象外となったことの追加報告)	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3報 (肺感染)	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4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2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1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	国内外で発生した重篤な有害事象	A
10	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	国内で発生した重篤な有害事象	A

第350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3月15日

1. 実施状況報告書

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	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
1	継続	AM80G (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	目標症例数:3例 実施症例数:1例
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	目標症例数:3例 実施症例数:0例
3	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	目標症例数:3例 実施症例数:0例
4	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	目標症例数:3例 実施症例数:0例

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	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
5	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	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	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
6	継続	AM80G (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年12月16日(開始前モニタリ ング)(同意内容の確認)、2016年1月18日、2月3 日、実施。 指摘事項なし。
7	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	モニタリング2016年1月9日実施。 指摘事項なし。
8	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	モニタリング2016年1月9日実施。 指摘事項なし。

(医師主導治験 審査委受託)

第350回治験審査委員会審査一覧(審査委受託審査)

2016年3月15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

2. 治験実施状況報告書

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	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	—	フクダ電子	榊原病院	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 1例
3	〃	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	目標症例数: 20例 実施症例数: 12例
4	〃	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	目標症例数: 6例 実施症例数: 3例
5	〃	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	目標症例数: 10例 実施症例数: 9例
6	〃	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	目標症例数: 3例 実施症例数: 0例