

第351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4月19日(火) 14:30~16:45

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：遠藤文香、岸本晃治、加藤博也、大塚文男、柳井広之、北村佳久、三村瞳、西堀正洋、岡久雄、近藤真紀子、津田敏秀、吉岡文夫

出席委員：亀川勝典、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	MLN0002SG (280101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、補償等審議の上承認された。
2	"	MLN0002SG (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	新規申請に関して治験概要を説明後、契約例数、同意説明文書等審議の上承認された。
3	"	ABT-493/ABT-530 (280103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アブリイ	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。
4	"	レシバスピル・ソホスピル (280104)	第Ⅲ相	シエタイフ2の慢性C型肝炎	キリアドサイエンス	E	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書等審議がなされた。付随研究について議論がなされ保留となった。
5	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	バイエル薬品	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、データ管理等について審議の上承認された。
6	"	ONO-4538 (281003)	第Ⅲ相	高リスク浸潤性尿路上皮がん	小野薬品工業	A	新規申請に関して治験概要を説明後、選択基準等審議がなされた。また付随研究も説明のうえ承認された。

7	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、除外基準等審議の上承認された。
8	"	KHK4563 (281201)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、妊娠等審議がなされた。また付随研究も説明のうえ承認された。
9	"	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アブリビ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン等審議に上承認された。
		計9件					

3. 安全性情報等に関する報告書(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
16	継続	Idelalisib(GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	キリアドサイエンス	A	海外で実施中の試験について有害事象の発現の経緯と、現在投与中の被験者について対応が説明された。
17	"	Idelalisib(GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	キリアドサイエンス	A	
		計2件					

4. 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
18	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス	A	FDA勧告に伴う治験期間の延長等について説明後、治験実施計画書の変更、情報更新に伴う同意説明文書への変更、治験参加カードの発行、被験者への負担軽減費用に関する説明書の変更が承認された。
		計1件					

5. 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
19	継続	ARQ 197 (Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	手順明確化・記載整備に伴う計画書の変更
20	"	— 270101	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、同意説明文書第6版への変更
21	"	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	解析対象集団の設定もれの追記等に伴う計画書の変更、契約期間延長
22	"	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アグアイ	A	誤記修正に伴う計画書の変更、実施体制変更
23	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	パルティスファーマ	A	情報更新・記載明確化等に伴う計画書の変更
24	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリ	A	責任医師所属変更に伴う同意説明文書第5版、治験参加カード第3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追補の発行
26	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
27	"	Atezolizumab (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	解析計画変更、情報更新に伴う計画書の変更、Protocol Certification Letterの発行、同意説明文書第5版への変更
28	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、同意説明文書第2版の変更
29	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	情報更新に伴う治験薬概要書、添付文書の変更、Protocol Certification Letterの発行、同意説明文書第3版への変更、治験参加カードの変更、実施体制変更
30	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	記載明確化等に伴う計画書の変更、情報更新に伴う治験薬概要書追補の発行

第351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4月19日

31	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書追補の発行
32	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ ^ゼ 朧	A	記載整備、情報更新に伴う計画書の変更、各同意説明文書の変更
33	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	情報更新に伴う治験薬概要書追補の発行
34	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	記載整備に伴う同意説明文書第2.2版への変更
35	"	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追補の発行
36	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ・スクイ ^ア	A	記載明確化に伴う計画書の変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更
37	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	情報更新に伴う治験薬概要書追補の発行
38	"	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	-	ソレイジ ^ア ・ファーマ	A	記載整備等に伴う計画書の変更、同意説明文書第2版への変更、契約期間等延長
39	"	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 朧	A	解析方法変更等に伴う計画書の変更、情報更新に伴う添付文書の変更
40	"	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 朧	A	情報更新に伴う同意説明文書第2版への変更
41	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	記載整備に伴う治験参加カード ^ド 第2版への変更
42	"	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 ^シ ヲバ ^ン	A	手順明確化・記載整備に伴う計画書の変更

43	"	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	協和発酵社	A	試験デザイン変更に伴い計画書の変更、同意説明文書、被験者への負担軽減費用に関する説明書、自己注射の手引き、在宅自己注射に関する被験者への提供資材、自己注射の同意書/適格性確認書第2版への変更、自己注射日誌の変更、課題名変更、実施体制変更
44	"	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	情報更新に伴う同意説明文書第7版への変更
45	"	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	手順変更・記載整備に伴う計画書の変更、実施体制変更
46	"	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	-	パレクセルインターナショナル	A	「治験実施計画書の誤植についてのご連絡」の発行
47	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、添付文書の発行
48	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	パルティスファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
49	"	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	補償規程変更に伴う「健康被害の補償の概要について」の変更、同意説明文書第2.0版への変更
		計31件					

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
50	継続	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	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	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	研究会参加に伴う研究費の変更
53	"	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	実施体制変更
54	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーム	A	契約期間延長
55	"	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	A	実施体制変更、契約期間延長
56	"	GH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
57	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	実施体制変更
58	"	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
59	"	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	実施体制変更
60	"	BAX2201/SB1518 (270214)	第Ⅱ相	-	バクスマブ	A	実施体制変更
61	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	実施体制変更
62	"	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	-	ソレイジア・ファーム	A	実施体制変更

第351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4月19日

63	"	ヘパシマ [®] (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更、契約期間延長
64	"	GG5 (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
65	"	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	実施体制変更
66	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
67	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパ [®] ファイト [®]	A	実施体制変更
68	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	イーザイ	A	実施体制変更
69	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユシロ [®] ジヤパン	A	実施体制変更
70	"	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、契約期間延長
71	"	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	実施体制変更
		計 25 件					

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
75	継続	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	責任医師の所属職名変更
76	"	ラムシルマ [®] (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	分担医師の削除、追加
77	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	A	分担医師の追加
		計 3 件					

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
78	継続	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	
79	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	杏林製薬	A	
		計2件					

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
80	終了	E5501 (260106)	第Ⅲ相	血小板減少症	イーザイ	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
81	"	TH-302、DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルセロノ	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
		計5件					

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
85	開発 中止	HRC-101 (210108)	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ	消化器内科	
86	承認 取得	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	イーザイ	整形外科	
87	治験 中止	TH-302、DXR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	-	メルセロノ	整形外科	
88	承認 取得	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	皮膚科	
89	治験 中止	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡患者	グラクソ・スミスクライン	皮膚科	
90	承認 取得	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	イーザイ	小児神経科	
		計6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	— 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4報）	A
2	— 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
3	— 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
4	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規 生体肝移植患者	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
5	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規 生体肝移植患者	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
6	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規 生体肝移植患者	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
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6報）	A
9	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）	A
10	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第5報）	A
11	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
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2報）	A
13	GSK1841157 (260904)	第Ⅲ相	尋常性天疱瘡患者	グラクソ・スミスクライン	年次報告1件	A
14	チカグレボル (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
15	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジパホン	国外での重篤な有害事象	A
16	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアト・サイエンズ	年次報告1件	A
17	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
18	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジパホン	国外での重篤な有害事象	A
19	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
20	MEDI4736, tremelimu mab (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
21	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
22	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
23	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、年次報告1件	A
24	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

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	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	国内外での重篤な有害事象	A
26	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
27	Olaratumab(LY3012207) (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
28	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	—	パレックス・インターショナル	国外での重篤な有害事象	A
29	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群（強直間代発作）	ユース・ビーン・ジャパン	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	— 270101	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国内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	国外での重篤な有害事象	A
34	GS-0387 (Mometinib) (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、年次報告1件	A
35	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
36	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
37	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
38	MK-7625A (281002)	第Ⅲ相	単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症	MSD	国外での重篤な有害事象	A
39	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、年次報告1件	A
40	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンズ	年次報告1件	A
41	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
42	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
43	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
44	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
45	チカケレボル（ネットワーク2602）	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ	年次報告1件	A
46	ARQ197 (Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	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
47	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	ラムシラマブ [®] (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
55	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
56	Idelalisib(GS- 1101) (270211)	第III相	低悪性度非ホジキンリ ンパ腫	ギリアト・サインズ	国内外での重篤な有害事象	A
57	BMS-188667 (250304)	第III相	ループス腎炎	ブリistol・マ イヤーズ	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
58	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・イェル薬品	国内外での重篤な有害事象	A
59	BAY86-5321 (261101)	第IV相	ポリープ状脈絡膜血管 症	バ・イェル薬品	国内外での重篤な有害事象	A
60	BAY86-5321 (271102)	第IV相	滲出型加齢黄斑変性	バ・イェル薬品	国外での重篤な有害事象	A
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	MPDL3280A (280201)	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
67	S-588410 (270601)	第III相	食道癌	塩野義製薬	年次報告1件	A
68	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
69	AJM300 (270102)	第III相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	Tysabriに関連したPMLに関する新たな安全性情報1件、措置報告1件	A
70	— 270103	第I相	—	大日本住友製薬	年次報告1件	A
71	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
72	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第III相	非小細胞肺癌	ブリistol・マ イヤーズ	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレックスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
79	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジージャパン	国内外での重篤な有害事象	A
80	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
81	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
82	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジージャパン	国内外での重篤な有害事象	A
83	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
84	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
85	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
86	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
87	Olaratumab(LY30122 07) (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
88	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、重篤な有害事象の予測性判断基準の変更についてのご報告1件	A
89	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、重篤な有害事象の予測性判断基準の変更についてのご報告1件	A
90	BAX2201/SB1518 (270214)	第Ⅱ相	-	バクスター	措置報告2件	A
91	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
92	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
93	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・ジージャパン	国外での重篤な有害事象、研究報告1件	A
94	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	国外での重篤な有害事象	A
95	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

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	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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	MK-7625A (281002)	第Ⅲ相	単純性腎盂腎炎及び複 雑性尿路感染症	MSD	国外での重篤な有害事象	A
103	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
104	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
105	— 270103	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A
106	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
107	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
108	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	国内外での重篤な有害事象	A
109	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
110	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
111	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
112	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	国外での重篤な有害事象	A
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機構	年次報告1件	A
119	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機構	年次報告1件	A
120	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	パルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
121	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
122	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
123	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
124	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
125	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
126	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
127	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ バイオファーマ	Dear Investigator Letter (2016/3/17付)	A
128	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、年次報告1件	A
129	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、研究報告1件	A
130	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	国外での重篤な有害事象	A
131	Ixekizumab (LY24398 21) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患 者	クワンダ・トランス シヨカ・シヤパン	国外での重篤な有害事象	A
132	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイド	国内での重篤な有害事象	A
133	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
134	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
135	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
136	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
137	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
138	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マ イヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
139	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、措置報告1件	A
140	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、措置報告1件	A

第351回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

2016年4月19日

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
141	MPDL3280A (280201)	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
142	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
143	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
144	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
145	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	国外での重篤な有害事象	A

第351回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年4月19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	登録期間の延長に伴い治験実施計画書を第2.4版へ改訂。
2	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	統計解析計画書に薬物動態解析項目追加及び記載整備のため治験実施計画書を第2.5版へ改訂。
		計 2 件						

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
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	分担医師の削除
		計 1 件						

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
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2016年2月9日×2、2月23日×2、実施。指摘事項なし。
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2016年3月1日×3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	呼吸器・ アレルギー内科	A	モニタリング2016年2月19日、25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3月7日、31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3月29日、31日実施。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2016年2月8日×3、2月9日×2、2月12日×2、2月29日、3月8日実施。指摘事項なし。

(医師主導治験)

第351回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年4月19日

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	モニタリング2016年3月8日、18日、23日、28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2016年2月4日、18日実施。 指摘事項なし。
		計8件						

第351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	院内で発生した重篤な有害事象 第3報	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4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	国内外で発生した重篤な有害事象	A
4	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
5	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	治験薬提供者から入手した安全性定期報告 1件	A

第351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4月19日

1.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
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	モニタリング2015年3月2日実施。 指摘事項なし。
		計 1 件					

第351回治験審査委員会審査一覧(審査委受託審査)

2016年4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	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
2	"	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	オーパスネイチャメディカル	榊原病院	A	実施体制変更
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	オーパスネイチャメディカル	榊原病院	A	実施体制変更
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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
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	補償規程変更に伴う「健康被害の補償の概要について」の変更、同意説明文書第2.0版への変更
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	実施体制変更
		計6件						