

第352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5月17日(火) 14:00～15:45

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、鎌田泰彦、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、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 (前回 保留)	レジバ [®] ス [®] ビル・ソ [®] ス [®] ビル (280104)	第Ⅲ相	ジエノ [®] タイ [®] 2の慢性C型肝炎	ギリア [®] サイエンス [®]	A	新規申請に関して治験概要を説明後、付随研究新規申請並びに変更申請について審議の上承認された。
2	新規	DA-9501 (282101)	第Ⅲ相	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静	ファイ [®] ザ [®]	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の上承認された。
3	〃	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	日本再生医療	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意取得等審議され承認された。 付随研究についても審議され、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
9	継続	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	誤記修正に伴う同意説明文書Ver. 3への変更
10	〃	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッ [®] グ [®] イ	A	情報更新に伴う同意説明文書第3版への変更
11	〃	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムン [®] テ [®] イ [®] ファ [®] マ	A	情報更新に伴う同意説明文書第7.0版への変更
12	〃	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハ [®] ル [®] テ [®] イ [®] ス [®] ファ [®] マ	A	試験デザインの変更に伴う計画書の変更、同意説明文書第1版の発行、承認取得に伴う添付文書発行

13	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	A	添付文書の発行
14	"	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
15	"	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	A	情報更新に伴う計画書の変更、 同意説明文書2.0版への変更
16	"	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	記載整備に伴う同意説明文書 パートA 第5.0版への変更
17	"	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、 実施体制変更
18	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌 ^{がん}	中外製薬	A	一部運用変更に伴うレター発行
19	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	情報更新に伴う計画書の変更
20	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	情報更新に伴う同意説明文書第 3.0版への変更
21	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ [®]	A	Administrative letter発行に 伴う同意説明文書第5.0版へ の変更、実施体制変更
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	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
23	"	BAX2201/SB1518 (270214)	第Ⅱ相	—	バクスタ	A	依頼者名称変更・記載整備に伴 う補償制度の概要の変更
24	"	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	OPCに関する解釈の変更のお知 らせ発行
25	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
26	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ [®]	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
27	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	A	試験デザインに伴う同意説明文 書第1版の発行
28	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
29	"	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	記載修正に伴う計画書の変更、 実施体制変更

30	"	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	A	記載修正に伴う計画書の変更、 実施体制変更
31	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリ-	A	情報更新に伴う計画書の変更、 Administrative letter発行、 治療再開時の規定についてレ ター発行、情報更新に伴う同意 説明文書第2版・治験薬概要書 の変更
32	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリ-	A	試験デザイン変更に伴う計画書 の変更、同意説明文書第1版の 発行
33	"	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	協和発酵キッ	A	情報更新・記載整備に伴う計画 書の変更、同意説明文書(製販 後)第2版への変更
34	"	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	責任医師所属変更に伴う同意説 明文書第8.0版、妊娠及び出産 のデータ収集に関する同意説明 文書第2.0版、同意撤回後の治 験データ収集拒否申告書第2.0 版への変更
35	"	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	責任医師変更に伴う同意説明 文書第6.0版、同意説明文書(継 続投与)第2.0版、併用療法に対 する治験追跡調査への参加のとり やめについて第2.0版への変 更、治験参加カードの変更
36	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	責任医師変更に伴う同意説明 文書(本体)第2.0版、適格性確 認検査実施についての同意説明 文書第2.0版への変更
37	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	情報更新に伴う計画書の変更
38	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	バイエル薬品	A	記載整備・責任医師変更に伴 う同意説明文書第2版への変 更
39	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書 の変更

40	"	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	責任医師変更に伴う同意説明文書第1.1版、同意説明文書(がんの再発時における追加検査)第1.1版、治験追跡調査への参加のとり止めについて第1.1版への変更
41	"	MPDL3280A, R0487646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	電子日誌第1版発行、文書明確化に伴う被験者の負担軽減費用に関する説明書の変更、誤記修正に伴う同意説明文書第2版の変更、実施体制変更
42	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バ イエル薬品	A	治験薬概要書改訂に伴う同意説明文書第2.0版への変更
43	"	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	情報更新に伴う同意説明文書第5版への変更、添付文書第9版の発行
44	"	KHK4563 (281201)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	情報更新に伴う計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書第2.0版への変更、治験参加カード Ver. 2への変更
45	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	試験デザイン変更に伴う計画書の変更、同意説明文書第1版の発行
46	"	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	治験薬概要書の有効期間延長のお知らせ
47	"	ONO-4538/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	責任医師交代に伴う付随研究申請書、付随研究確認票の記載変更、同意説明文書第2.0版への変更、同意撤回書第2.0版への変更
48	"	KHK4563 (F281201)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	計画書変更に伴う申請書の記載変更

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
49	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

50	"	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	実施体制変更
51	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	A	実施体制変更
52	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	実施体制変更
53	"	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
54	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更
55	"	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
56	"	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	研究会参加に伴う研究費の変更
57	"	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
58	"	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
59	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	実施体制変更
60	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	実施体制変更
61	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更
62	"	オトピ [®] ウム+オタ [®] テール配合 吸入剤 (Ba679+B11744) (270210)	第Ⅲ相	COPD	日本ベリンガ [®] -イン ゲルハイム	A	実施体制変更
63	"	Idelalisib (GS-1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリン パ腫	ギリアド [®] ・サイエンシス [®]	A	実施体制変更
64	"	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ソレイジ [®] ア [®] ファ [®] マ	A	実施体制変更
65	"	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス [®] ・アムシ [®] エン [®] ・ハ イオファ [®] マ	A	実施体制変更

第352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5月17日

66	"	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
67	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
68	"	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	A	実施体制変更
69	"	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	A	実施体制変更
70	"	E7777 (270901)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	実施体制変更
71	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイド	A	実施体制変更
72	"	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	実施体制変更
73	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	実施体制変更
74	"	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
75	"	KHK4563 (281201)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	実施体制変更
76	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	実施体制変更
77	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	実施体制変更
78	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	実施体制変更
79	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	実施体制変更
80	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	A	実施体制変更
81	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	実施体制変更、研究会参加に伴う研究費の変更

82	"	M071754 (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
83	"	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	治験期間、契約期間延長 (2016. 9. 30迄)
84	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	A	実施体制変更
85	"	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
87	継続	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	分担医師の削除
88	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	分担医師の削除
89	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	分担医師の削除
90	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	分担医師の削除
91	"	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	分担医師の削除
92	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除
93	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	A	分担医師の削除、所属変更
94	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除、所属変更
95	"	Atezolizumab (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除

96	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	A	分担医師の削除
97	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除、所属変更
98	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	分担医師の削除、所属変更
99	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	分担医師の削除、所属変更
100	"	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師の削除
101	"	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	分担医師の削除
同55	"	ラムシムマブ [®] (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
102	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師の削除、追加
103	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	分担医師の削除、追加
104	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	分担医師の削除、追加
105	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	分担医師の削除
106	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	分担医師の削除、追加、所属変更
107	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ [®]	A	分担医師の削除、追加、所属変更
108	"	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	分担医師の削除
109	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師の削除、追加、所属変更

第352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5月17日

110	"	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	アステラス製薬	A	分担医師の削除、追加
111	"	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ハ イファーマ	A	分担医師の削除、追加
112	"	MEDI4736、tremelimumab (270221)	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部 扁平上皮癌	アストラセーラ	A	分担医師の削除
113	"	Atezolizumab (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除、追加
114	"	Olaratumab(LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	分担医師の追加
115	"	Olaratumab(LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	A	分担医師の削除
116	"	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	分担医師の削除、追加
117	"	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	ハイレ薬品	A	分担医師の削除、追加
同35	"	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	責任医師の変更、分担医師削 除、追加
同36	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	責任医師の変更、分担医師削 除、追加
同38	"	BAY1841788(ODM-201) (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	ハイレ薬品	A	責任医師の変更、分担医師削 除、追加
118	"	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	分担医師の追加
同40	"	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	責任医師の変更、分担医師削 除、追加
同42	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ハイレ薬品	A	分担医師の追加
119	"	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ハルティスファーマ	A	分担医師の追加

6. 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
120	終了	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

7. 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
131	開発 中止	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	消化器内科	
132	承認 取得	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	呼吸器・アレルギー内科	
133	〃	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	呼吸器・アレルギー内科	
134	治験 中止	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	血液・腫瘍内科	
135	承認 取得	M071754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	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	(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
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4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1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2報）	A
5	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
6	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6報）	A
7	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機 構	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
8	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機 構	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
9	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
10	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	国内での重篤な有害事象、年次報告1件、措置報告1件	A
11	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	日本ペーリンカール・イン ゲルハイム	国外での重篤な有害事象、不具合報告1件	A
12	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
13	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
14	Idelalisib(GS- 1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキン リンパ腫	ギリアット・サイエンズ	国外での重篤な有害事象	A
15	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
16	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
17	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、年次報告1件	A
18	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
19	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
20	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
21	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
22	MPDL3280A/R0487664 6 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
23	GS-0387(Momelot -inib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアット・サイエン ズ	国外での重篤な有害事象	A
24	ASPO15K (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

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	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
26	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
27	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	国内外での重篤な有害事象	A
28	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
29	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
30	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ ハートファーマ	国外での重篤な有害事象	A
31	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
32	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
33	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
34	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	国内での重篤な有害事象	A
35	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
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	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
38	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
39	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、措置報告1件	A
40	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
41	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ルーブス腎炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	国外での重篤な有害事象	A
42	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
44	Abemaciclib(LY2835 219) (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
45	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
46	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
47	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
48	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、措置報告1件	A
49	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンテルファーマ	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
50	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
51	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	国内外での重篤な有害事象	A
52	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
53	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
54	— (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	年次報告1件	A
55	— (270103)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	MPDL3280A/R0487664 6 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
62	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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

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	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
74	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
75	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	国外での重篤な有害事象	A
76	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
77	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリリーブ状脈絡膜血管症	ハルティスファーマ	国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	A
78	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
79	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
80	MO71754 (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
81	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
82	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
83	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
84	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
85	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
86	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	国内外での重篤な有害事象	A
87	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
88	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
89	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユージン・ビーン・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
90	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
91	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
92	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
93	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
94	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイト	国内での重篤な有害事象	A
95	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
96	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユージン・ビーン・ジャパン	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
97	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
98	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	国内での重篤な有害事象	A
99	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
100	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
101	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
102	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
103	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (270203)	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
104	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
105	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
106	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
107	Ixekizumab (LY24398 21) (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 ショナル・ジャパン	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	国内外での重篤な有害事象	A
109	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
110	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
111	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
112	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
113	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	国外での重篤な有害事象	A
114	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	モンテイファーマ	国内での重篤な有害事象	A
115	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、添付文書1件	A
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	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
118	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
119	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
120	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
121	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
122	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	国内外での重篤な有害事象	A
123	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
124	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
125	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
126	KHK4563 (281201)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
127	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機 構	国内での重篤な有害事象	A
128	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不妊症	日本血液製剤機 構	国内での重篤な有害事象	A
129	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
130	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
131	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
132	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	国内外での重篤な有害事象	A
133	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、米国における症例についての企業見解、添付文書 改訂1件、使用上の注意改訂のお知らせ1件	A
134	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、米国における症例についての企業見解	A
135	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	—	パレケル・インター ショナル	国外での重篤な有害事象	A
136	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
137	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムシ エン・ バイオファーマ	国外での重篤な有害事象、措置報告2件	A

第352回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年5月17日

1. 医師主導治験(新規申請・事前審査あり)

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	新規	CH5424802 (医師主導治験280201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー 内科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、事前審査内容について確認し、試験デザイン等審議の上承認された。

2. 治験実施計画書等変更

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
2	継続	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	A	施設追加及び監査担当者所属変更により治験実施計画書第1.8版へ改訂
3	継続	AM80G (F医主250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	A	実施施設追加により付随研究計画書第2.0版、付随研究同意説明文書第3.0版へ改訂
4	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	A	責任医師職名変更に伴って治験実施計画書第2.2版、別紙第2.2版、同意説明文書を第1.4版、治験参加カード第2版へ改訂
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	A	責任医師所属職名変更と記載整備のため、治験実施計画書第5.0版へ改訂。 モニタリングの実施に関する業務手順書、安全性情報の取扱いに関する業務手順書、画像検査・評価にかかわる手順書、記録の保存にかかわる手順書、効果・安全性評価委員会の業務に関する手順書、治験の計画等の届出に関する業務手順書、治験終了、治験中止・中断及び開発中止に関する業務手順書、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する業務手順書、治験総括報告書作成に関する業務手順書、治験調整委員会への業務委嘱に関する業務手順書、治験調整委員会の業務に関する業務手順書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬概要書作成に関する手順書、説明文書及び同意文書作成に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、監査の実施に関する手順書 の改訂。

第352回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年5月17日

6	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	モニタリング担当者追加のため実施計画書別冊1を第20.1版へ改訂。
7	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	A	人事異動及び記載整備のため治験実施計画書別紙1を第20版、付随研究計画書を第5版へ改訂。
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	A	手順変更及び様式の追加により中央病理判定手順書を第3.0版へ改訂。

3. 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	審査結果	備考
9	継続	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	A	分担医師の削除、追加
10	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	A	責任医師の職名変更、分担医師の削除、追加
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	A	分担医師の追加
12	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	A	分担医師の削除
13	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	分担医師の削除、追加

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	実施診療科	審査結果	備考
14	継続	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	A	モニタリング2016年3月15日、4月5日、7日、13日実施。 指摘事項なし。

第352回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年5月17日

15	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	A	モニタリング2016年1月13日実施。 指摘事項なし
16	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	A	モニタリング2016年4月21日実施。 指摘事項なし。
17	継続	TDM-1-01 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	—	呼吸器・ アレルギー内科	A	モニタリング2016年4月6日×3、7日×3、8日×3、12 日、13日×2、14日、18日実施。 指摘事項なし。
18	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	モニタリング2016年3月17日×2実施。 指摘事項なし。

第352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 (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	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
2	T-DM1-01 (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
3	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352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5月17日

1. 治験実施計画書等変更

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	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	施設追加及び監査担当者所属変更により治験実施計画書第1.8版へ改訂

2. 治験責任医師、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
2	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	分担医師の削除、追加

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
3	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4月4日実施。 指摘事項なし。

第352回治験審査委員会審査一覧(審査委受託審査)

2016年5月17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	審査結果	備考
1	継続	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	実施体制変更
2	"	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	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
3	終了	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