

第353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6月21日(火) 14:00~16:00

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：遠藤文香、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

出席委員：吉岡文夫、亀川勝典、芳井増稔、古野勝志

1. 治験新規申請

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

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	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的杉キリンパ腫	MSD	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等について審議の上承認された。
2	〃	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	新規申請に関して治験概要を説明後、アンケート、同意説明文書、代謝等について審議の上承認された。
3	〃	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベリンカイン ゲルハイム	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等について審議の上承認された。
4	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	新規申請に関して治験概要を説明後、プラセボ、試験デザイン、同意説明文書等審議の上承認された。
5	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	第Ⅲ相	非メチル化成人膠芽腫	小野薬品工業	A	

3. 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	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	腫瘍画像検査の追加、情報更新について説明後、治験実施計画書、同意説明文書の変更が承認された
9	〃	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	アステラス製薬	A	検査項目の追加・情報更新について説明後、治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺の発行が承認された。
10	〃	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	A	検体採取方法の変更について説明後、誤記修正等に伴う計画書、同意説明文書の変更、実施体制変更について承認された。

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
11	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンス	A	計画書変更に伴う治療カードの変更
12	〃	— (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	定義明確化等に伴う計画書の変更、実施体制変更
13	〃	— (270103)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
14	〃	— (270103)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	定義明確化等に伴う計画書の変更、実施体制変更
15	〃	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	Protocol Clarification Letterの発行、実施体制変更

第353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6月21日

16	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	間質性肺疾患に係る基準追加等に 伴う計画書の変更
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、被験者への支払いに関する 資料の変更
18	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	治験実施計画書に関するお願いの 発行
19	"	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジエン・ハ イファーマ	A	情報更新・記載整備等に伴う計 画書、同意説明文書への変更
20	"	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 クイフ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の 変更
21	"	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	基準等及び情報更新に伴う計画 書の変更、情報更新に伴う治験 薬概要書の変更、プレスクリーニン グ期間用の同意説明文書の削除、 治験の同意説明文書の変更、妊 娠に関する情報の収集について の同意説明文書の発行
22	"	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	基準等明確化、情報更新に伴う 計画書の変更、実施体制変更
23	"	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	情報更新・記載整備に伴う治験 薬概要書の変更
24	"	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	情報更新・記載整備に伴う治験 薬概要書の変更、同意説明文書 の変更
25	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリ リ	A	Administrative Letterの発 行、情報更新に伴う治験参加カ ードの変更
26	"	KW-0761 (260903)	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	協和発酵キリン	A	情報更新に伴う治験薬概要書の 変更、追加情報資料の発行

27	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	ゲラクソ・スミスクライン	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
28	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	ゲラクソ・スミスクライン	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
29	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
30	"	KHK4563 (281201)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	結核検査の追加に伴う計画書の変更、同意説明文書の変更

## 5. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

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
31	継続	ARQ 197 (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	実施体制変更
32	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
33	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	実施体制変更
34	"	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッガイ	A	実施体制変更
35	"	ABT-493/ABT-530 (280103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッガイ	A	実施体制変更
36	"	レソパシビル・ソホブヒル (280104)	第Ⅲ相	ジェノタイプ2の慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ	A	実施体制変更
37	"	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	実施体制変更、契約期間延長
38	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	実施体制変更
39	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
40	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	研究会参加に係る研究費の変更
41	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	研究会参加に係る研究費の変更
42	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	A	実施体制変更

43	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	実施体制変更
44	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
45	"	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
46	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
47	"	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
48	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	A	実施体制変更
49	"	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
50	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	実施体制変更
51	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	実施体制変更
52	"	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	実施体制変更
53	"	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	研究会参加に係る研究費の変更
54	"	KHK4563 (281201)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	A	実施体制変更
55	"	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アッガイ	A	研究会参加に係る研究費の変更
56	"	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アッガイ	A	実施体制変更
57	"	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	実施体制変更
58	"	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	ファイザー	A	実施体制変更

## 6. 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
60	継続	AJM300 (270102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	EAファーマ	A	分担医師の削除
61	"	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	分担医師の削除

第353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6月21日

62	"	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	分担医師の削除、追加
63	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンデイファーマ	A	分担医師の削除、所属変更
64	"	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	新日本科学PPD	A	分担医師の削除
65	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	分担医師の削除、所属変更、追加
66	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	分担医師の削除、所属変更
67	"	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	A	分担医師の削除、所属変更
68	"	BAX2201/SB1518 (270214)	第Ⅱ相	—	ハクスアルタ	A	分担医師の削除、追加
69	"	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	A	分担医師の削除、所属変更、追加
70	"	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ソレイジアファーマ	A	分担医師の削除、所属変更、追加
71	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	A	分担医師の削除、追加
72	"	E7777 (270901)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	分担医師の追加
73	"	MPDL3280A, R0487646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	分担医師の追加
74	"	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
75	"	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	バイエル薬品	A	分担医師の追加
76	"	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	分担医師の追加

7. 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
77	継続	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	
78	〃	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	A	
79	〃	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	

8. 治験／製造販売後調査等終了報告書

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
80	終了	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
81	〃	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
82	〃	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
83	〃	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例

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	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	レゾリアファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
2	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	レゾリアファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
3	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	レゾリアファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
4	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	レゾリアファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
5	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
6	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
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3報）	A
8	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
9	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
10	BAY1841788 (ODM- 201) (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	バ イエル薬品	国内での重篤な有害事象	A
11	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
12	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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	日本ベリンガーン ゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
23	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

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
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・スクイブ	国外での重篤な有害事象	A
25	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
26	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
27	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
28	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
29	Olaratumab (LY3012207) (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
30	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
31	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
32	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
33	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
34	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
35	ABT-493/ABT-530 (280103)	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
36	GS-0387 (Momet-cinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	キリアド・サイエンシズ	国外での重篤な有害事象	A
37	ASP2215 (270215)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	アステラス製薬	措置報告1件	A
38	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
39	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
40	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
41	ラムシルマブ <sup>®</sup> (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
42	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
43	— (270103)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
44	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
45	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
46	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

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
47	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
48	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
49	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
50	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービーエフ・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
51	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
52	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
53	MPDL3280A/RO487664 6 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
54	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
55	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
56	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
57	BAY1841788 (ODM- 201) (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	バイエル薬品	国内での重篤な有害事象	A
58	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
59	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
60	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
61	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
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	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象、措置報告2件	A
64	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
65	Idelalisib(GS- 1101) (270211)	第Ⅲ相	低悪性度非ホジキンリンパ腫	キリアド・サイエンシズ	国外での重篤な有害事象、研究報告1件	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	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、研究報告1件	A
69	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
70	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

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
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	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
73	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
74	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
75	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
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	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
78	GS-0387 (Mometinib) (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
79	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、研究報告1件	A
80	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
81	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
82	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
83	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、研究報告1件	A
84	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
85	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービーズジャパン	国外での重篤な有害事象	A
86	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
87	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
88	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
89	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
90	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービーズジャパン	国外での重篤な有害事象	A
91	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	国外での重篤な有害事象	A
92	ABT-493/ABT-530 (280103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	国外での重篤な有害事象	A
93	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、措置報告1件	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
94	ラムシルマブ <sup>®</sup> (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
95	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、措置報告1件	A
96	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、措置報告1件	A
97	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
98	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、措置報告1件	A
99	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
100	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
101	MPDL3280A/RO487664 6 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件、措置報告1件	A
102	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
103	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
104	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	A
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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、措置報告1件	A
111	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
112	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
113	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、措置報告1件	A
114	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
115	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
116	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、措置報告2件	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
117	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
118	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんか ん	エーザイ	国内での重篤な有害事象、年次報告1件	A
119	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	年次報告1件	A
120	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	措置報告1件	A
121	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	措置報告1件	A
122	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
123	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
124	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
125	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
126	Ad-SGE-REIC (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	年次報告1件	A
127	BAY1841788 (ODM- 201) (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	バ・エル薬品	国外での重篤な有害事象	A
128	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
129	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
130	REGN2176-3 (271103)	第Ⅱ相	—	バ・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
131	KHK4563 (281201)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象	A
132	レジバスピル/ソホスピル (280104)	第Ⅲ相	ジェノタイプ2の慢性C型肝炎	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
133	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
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	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
136	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
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	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
139	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
140	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

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	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
142	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、研究報告1件	A
143	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
144	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
145	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
146	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
147	Ixekizumab (LY24398 21) (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
148	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
149	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	国内外での重篤な有害事象	A
150	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	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
151	BAX2201/SB1518 (270214)	第Ⅱ相	—	バクスマルク	措置報告3件	A
152	BAX2201/SB1518 (270214)	第Ⅱ相	—	バクスマルク	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
153	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
154	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
155	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリーフ® 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
156	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
157	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アッウェイ	国外での重篤な有害事象	A
158	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

第353回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年6月21日

1. 医師主導治験の付随研究(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	審査結果	備考
1	新規	CH5424802 (F医主280201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・ アレルギー内科	A	期間:2016.6IRB承認後から2020.12.31 症例数:3例 本体試験:2016.5.17IRB承認済み

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	審査結果	備考
2	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	情報更新、記載整備等のため治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書追補の改訂
3	継続	TDM-1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	—	呼吸器・ アレルギー内科	A	責任医師所属職名変更に伴い、監査計画書を改訂
4	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	記載整備、骨病変の評価法の見直し等に伴い、治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書、同意説明文書改訂

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
5	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 (治験責任医師)	審査結果	備考
6	継続	— (医師主導治験260201)	第Ⅰ相	—	呼吸器・ アレルギー内科	A	モニタリング2016年5月9日、5月12日実施。 指摘事項なし。

(医師主導治験)

第353回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年6月21日

7	継続	— (医師主導治験260201)	第Ⅰ相	—	呼吸器・ アレルギー内科	A	モニタリング2016年5月16日、5月17日、5月18日、5月19日×2 実施。 指摘事項なし。
8	継続	TDM-1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	—	呼吸器・ アレルギー内科	A	モニタリング2016年4月13日、4月26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	A	モニタリング2016年4月20日、4月25日、4月26日実施。 指摘事項なし。
10	継続	TDM-1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	—	呼吸器・ アレルギー内科	A	モニタリング2016年5月11日×2、5月17日実施。 指摘事項なし。
11	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	モニタリング2016年5月20日実施。 指摘事項なし。

## 第353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	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	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)	A
2	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	院内で発生した重篤な有害事象(第2報)	A
3	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	大阪市立大学医学部附属病院内で発生した重篤な有害事象 報告(第1報)	A
4	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	大阪市立大学医学部附属病院内で発生した重篤な有害事象 報告(第2報)	A
5	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	大阪市立大学医学部附属病院内で発生した重篤な有害事象 報告(第3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	海外で発生した重篤な有害事象	A

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	審査結果	備考
1	継続	IL-2 (ネットワーク医主270203)	第 I / II 相	—	国立病院機構南岡山医療センター	A	実施体制変更及び運用に合わせて実施計画書、実施計画書別紙の改訂

2.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
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	モニタリング2015年9月15日実施分。 指摘事項なし。
3	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3月9日、3月31日、4月1日実施。 指摘事項なし。

第353回治験審査委員会審査一覧(審査委受託審査)

2016年6月21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	オーバーステイメディカル	榊原病院	A	治験機器概要書の変更、「対照機器の添付文書改訂の対応について」発行
2	〃	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
3	〃	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・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
4	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	オーバーステイメディカル	榊原病院	A	
5	〃	チカゲレール (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	
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	