

第354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7月19日

第354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7月19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, 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(付随研究新規申請含む)

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 | ソホブフェビル/velpatasvir、 ソホブフェビル (280105) | 第Ⅲ相 | 慢性C型肝炎 | ギリアドサイエンス | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、ウイルス薬物耐性検査、妊娠、前試験の結果、治験薬管理方法等審議の上、承認された。 |
| 2 | 〃 | CT-P10 (280204) | 第Ⅲ相 | 低腫瘍量濾胞性リンパ腫 | 新日本科学PPD | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書記載表現等審議の上承認された。 |
| 3 | 〃 | ART-123 (280601) | 第Ⅱ相 | — | 旭化成ファーマ | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、有害事象対応等審議され、付随研究の申請も含めて審議の上承認された。 |
| 4 | 〃 | ONO-4538 (280901) | 第Ⅳ相 | 悪性黒色腫 | 小野薬品工業 | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、審議の上承認された。 |

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 |
|-----|----|--------------------------------|-----|--------|-----------|------|--|
| 15 | 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 | 血漿検体を用いた検査の追加等に伴う計画書、同意説明文書第5.0版への変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更について経緯の説明の上、承認された。また付随研究新規申請も審議の上承認された。 |

| | | | | | | | |
|----|---|--------------------|-----|--------|-----------|---|--|
| 16 | " | RAD001 (251803) | 第Ⅲ相 | 結節性硬化症 | ハルティスファーマ | A | 継続後期間の追加修正等に伴う計画書の変更、情報更新に伴う同意説明文書等の変更について経緯を説明の上、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 |
|-----|----|----------------------------------|-------|-----------------|-----------|------|--|
| 17 | 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 | 手順変更・情報更新に伴う計画書の変更 |
| 18 | " | ARQ 197 (Tivantinib) (250108) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌 | 協和発酵キリン | A | 情報更新に伴う治験薬概要書追補の変更 |
| 19 | " | ABT-493/ABT-530 (270105) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | アッガイ | A | 情報更新に伴う添付文書の変更、実施体制変更 |
| 20 | " | ABT-493/ABT-530 (280103) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | アッガイ | A | 情報更新に伴う添付文書の変更、実施体制変更 |
| 21 | " | レジバスピル・ソレスピル (280104) | 第Ⅲ相 | ジェノタイプ2の慢性C型肝炎 | ギリアドサイエンス | A | PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT、計画書に関する事務的改訂2の発行 |
| 22 | " | CH5424802 (220205) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 中外製薬 | A | 情報更新に伴う同意説明文書第16版への変更 |
| 23 | " | CH5424802 (250210) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 中外製薬 | A | 検査スケジュール変更等による計画書の変更、同意説明文書第12版・男性被験者パートナー用妊娠調査についての同意説明文書第6版・試験薬の服用を中止した際の腫瘍組織等を用いたバイオマーカー測定(任意)についての同意説明文書第6版への変更、実施体制変更 |
| 24 | " | AZD9291 (260203) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | アストラゼネカ | A | 情報更新に伴う添付文書の変更 |
| 25 | " | MED14736 (260214) | 第Ⅲ相 | 局所進行性非小細胞肺癌 | アストラゼネカ | A | 情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更 |
| 26 | " | GS-0387 (Mometinib) (270202) | 第Ⅲ相 | 骨髄線維症 | 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、同意説明文書第5版への変更、実施体制変更 |
| 27 | " | MED14736 (270204) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | アストラゼネカ | A | Patient Information leaflet 第2.1版の発行 |
| 28 | " | ASP2215 (270215) | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性白血病 | アステラス製薬 | A | 情報更新に伴う治験薬概要書の補遺の発行 |

| | | | | | | | |
|----|---|------------------------------------|---------|---------------------------|------------------------|---|--|
| 29 | " | Blinatumomab (270220) | 第Ib/II相 | - | アステラス・アムジエン・バ イファーマ | A | 情報更新に伴う治験薬概要書の変更 |
| 30 | " | 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、Patient Leaflet第2.1版の発行 |
| 31 | " | 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 | 評価時期等の変更等により同意説明文書第3.0版への変更 |
| 32 | " | KW-0761 (260903) | 第III相 | 皮膚T細胞リンパ腫 | 協和発酵キリン | A | 表現の適正化等に伴う計画書の変更、実施体制変更 |
| 33 | " | ITK-1 (251001) | 第III相 | 前立腺癌 | グリーンパフタイト | A | 情報更新・記載整備に伴う計画書の変更、治験薬概要書の変更、実施体制変更 |
| 34 | " | 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 | 「抗腫瘍効果の評価に関する腫瘍径の測定方法について」発行 |
| 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 | 情報更新・記載整備に伴う同意説明文書第7.0版への変更、治験補償規程の改訂 |
| 36 | " | BAY1841788 (ODM-201) (281001) | 第III相 | 去勢抵抗性前立腺癌 | バ イエル薬品 | A | 情報更新に伴う治験薬概要書の変更 |
| 37 | " | 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 | 負担軽減費の支払い変更に伴う被験者への負担軽減費用に関する説明書の変更、同意説明文書第2版、情報更新に伴う将来の生物医学研究 同意説明文書第2版・遺伝子検査同意撤回書第2版への変更 |
| 38 | " | RTH258 (271101) | 第III相 | 滲出型加齢黄斑変性 | 日本アルコン | A | 情報更新に伴う同意説明文書第4版への変更 |
| 39 | " | BAY86-5321 (271102) | 第IV相 | 滲出型加齢黄斑変性 | バ イエル薬品 | A | 添付文書変更、添付文書記載変更に関するお詫びとお知らせ発行、実施体制変更 |
| 40 | " | KHK4563 (281201) | 第II相 | — | 協和発酵キリン | A | 情報更新に伴う治験薬概要書・追補版の変更 |
| 41 | " | ABT-414 (281601) | 第I/II相 | — | アウグイ | A | 被験者への負担軽減費に関する説明書の変更 |
| 42 | " | E2007 (241801) | 第III相 | 難治性局在関連てんかん | エーザイ | A | 情報更新に伴う添付文書の変更 |
| 43 | " | LCZ696 (271901) | 第III相 | 慢性心不全 | 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 |
| 44 | " | 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 | 「治験実施計画書の administrative changeについて」発行 |

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 |
|-----|----|--|-------|---------------------|-----------|------|---------------|
| 45 | 継続 | S-888711 (270104) | 第Ⅲ相 | 血小板減少症 | 塩野義製薬 | A | 実施体制変更 |
| 46 | " | S-888711 (270104) | 第Ⅲ相 | 血小板減少症 | 塩野義製薬 | A | 実施体制変更、契約期間延長 |
| 47 | " | BCX1777 (250202) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | ムンディファーマ | A | 実施体制変更 |
| 48 | " | 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 | 実施体制変更 |
| 49 | " | PDX (250213) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | ムンディファーマ | A | 実施体制変更 |
| 50 | " | MK-5592 (260205) | 第Ⅲ相 | 深在性真菌症 | MSD | A | 実施体制変更 |
| 51 | " | エルロフィニチニブ (260206) | 第Ⅳ相 | 非小細胞肺癌 | 中外製薬 | A | 実施体制変更 |
| 52 | " | 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 |
| 53 | " | 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 |
| 54 | " | MPDL3280A (280201) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 中外製薬 | A | 実施体制変更 |
| 55 | " | S-588410 (270601) | 第Ⅲ相 | 食道癌 | 塩野義製薬 | A | 実施体制変更 |
| 56 | " | S-588410 (270601) | 第Ⅲ相 | 食道癌 | 塩野義製薬 | A | 実施体制変更 |
| 57 | " | 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 |
| 58 | " | 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 |
| 59 | " | 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 | 実施体制変更 |
| 60 | " | atezolizumab (271002) | 第Ⅲ相 | 膀胱癌 | 中外製薬 | A | 実施体制変更 |

| | | | | | | | |
|----|---|----------------------------------|-----|----------------------|---------------|---|--------|
| 61 | " | BAY1841788 (ODM-201) (281001) | 第Ⅲ相 | 去勢抵抗性前立腺癌 | バ イエル薬品 | A | 実施体制変更 |
| 62 | " | MPDL3280A, R04876646 (281004) | 第Ⅲ相 | 腎癌 | 中外製薬 | A | 実施体制変更 |
| 63 | " | 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 |
| 64 | " | NNC0195-0092 (262102) | 第Ⅲ相 | 成人成長ホルモン分泌不全症 | ホ ノルデ ィスクファーマ | A | 実施体制変更 |
| 65 | " | JRM-001 (R282102) | 第Ⅲ相 | 小児先天性心疾患 | 日本再生医療 | 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 |
|-----|----|----------------------------------|-----|-------------------|--------------|------|------------|
| 67 | 継続 | ASP015K (260802) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | アステラス製薬 | A | 分担医師の削除 |
| 68 | " | ASP015K (260803) | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | アステラス製薬 | A | 分担医師の削除 |
| 69 | " | 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 | 分担医師の削除、追加 |
| 70 | " | BAY1841788 (ODM-201) (281001) | 第Ⅲ相 | 去勢抵抗性前立腺癌 | バ イエル薬品 | A | 分担医師の削除、追加 |
| 71 | " | MPDL3280A, R04876646 (281004) | 第Ⅲ相 | 腎癌 | 中外製薬 | A | 分担医師の削除、追加 |
| 72 | " | GB-0998 (261401) | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | 日本血液製剤 機構 | A | 分担医師の削除、追加 |
| 73 | " | GB-0998 (261402) | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | 日本血液製剤 機構 | A | 分担医師の削除、追加 |
| 74 | " | Z-100 (261403) | 第Ⅲ相 | 子宮頸がん | ゼ リア新薬工業 | A | 分担医師の追加 |

| | | | | | | | |
|-----|---|----------------------|-----|-----------------------|-------------|---|---------|
| 75 | " | SPM927 (241803) | 第Ⅲ相 | 部分てんかん | ユーシービー・ジャパン | A | 分担医師の追加 |
| 76 | " | 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 | 分担医師の追加 |
| 同65 | " | JRM-001 (R282102) | 第Ⅲ相 | 小児先天性心疾患 | 日本再生医療 | 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 | S-588410 (270601) | 第Ⅲ相 | 食道癌 | 塩野義製薬 | 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 |
|-------|----|-----------------------------|-----|----------|----------------|------|------------------------|
| 78 | 終了 | 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 |
| 79 | " | BAX2201/SB1518 (270214) | 第Ⅱ相 | — | ハクサルタ | A | 目標症例数： 1例 実施症例数： 0例 |
| 80 | " | GSK1841157 (260904) | 第Ⅲ相 | 尋常性天疱瘡患者 | グラクソ・スミスクライン | A | 目標症例数： 3例 実施症例数： 0例 |
| 81 | " | REGN2176-3 (271103) | 第Ⅱ相 | — | パ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 |

9. 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 |
|-------|------|----------------------------|-----|------|-------|---------|----|
| 98 | 治験中止 | BAX2201/SB1518 (270214) | 第Ⅱ相 | — | ハクサルタ | 血液・腫瘍内科 | |

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 |
|-----|----|----------------------------------|-----|-------|-------------|------|-------------------------|
| 99 | 継続 | GS-0387(Momelotinib) (270202) | 第Ⅲ相 | 骨髄線維症 | ギリアト*サイエンス* | A | 入力項目の明確化のためのEDCレイアウト変更等 |

第354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 | AZD9291 (260203) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | アストラゼネカ | 院内での有害事象に関する報告書（第4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1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2報） | A |
| 4 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報） | A |
| 5 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報） | A |
| 6 | 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2報） | A |
| 7 | SP-02L (270219) | 第Ⅱ相 | — | ソレイジファーマ | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報） | A |
| 8 | SP-02L (270219) | 第Ⅱ相 | — | ソレイジファーマ | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報） | A |
| 9 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報） | A |
| 10 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報） | A |
| 11 | MPDL3280A (280201) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 中外製薬 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報） | A |
| 12 | MPDL3280A (280201) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 中外製薬 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報） | A |
| 13 | MPDL3280A (280201) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 中外製薬 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報） | A |
| 14 | MPDL3280A (280201) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 中外製薬 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報） | A |
| 15 | SPM927 (241803) | 第Ⅲ相 | 部分てんかん | ユーシービー・ジャパン | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報） | A |
| 16 | SPM927 (241803) | 第Ⅲ相 | 部分てんかん | ユーシービー・ジャパン | 院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報） | A |
| 17 | RAD001 (251803) | 第Ⅲ相 | 結節性硬化症 | 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1報） | A |
| 18 | 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 | オーパスネイティブイカル | 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 |
| 19 | 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 |

第354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 | NS-304 (231903) | 第Ⅱ相 | — | 日本新薬 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 21 | ABT-493/ABT-530 (270105) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | アッガイ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 22 | ABT-493/ABT-530 (280103) | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | アッガイ | 国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 | キリアト・サイエンズ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 24 | チオトピウム+オロタテロール配 合吸入剤Ba679 +BI1744 (270210) | 第Ⅲ相 | COPD | 日本ベリンカイン ゲルハイム | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 | ハニエル薬品 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 28 | 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 |
| 29 | 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 |
| 30 | MPDL3280A/RO4876646 (281004) | 第Ⅲ相 | 腎癌 | 中外製薬 | 国内外での重篤な有害事象、措置報告1件 | A |
| 31 | ARQ 197 (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 | A |
| 32 | Abemaciclib (LY28352 19) (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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |
| 37 | SPM927 (261801) | 第Ⅱ相 | — | ユーシービー・ジャパン | 国外での重篤な有害事象 | A |

第354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 |
|----|------------------------------------|-------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------|------|
| 38 | NS-304 (231903) | 第Ⅱ相 | — | 日本新薬 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 39 | — (270101) | 第Ⅰ相 | — | 大日本住友製薬 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 40 | — (270103) | 第Ⅰ相 | — | 大日本住友製薬 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 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 | SP-02L (270219) | 第Ⅱ相 | — | ソレイシア・ファーマ | 年次報告1件 | A |
| 45 | 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 |
| 46 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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 |
| 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 | 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 |
| 51 | BMS-936558/BMS- 734016 (270212) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ア Bristol・マイヤーズ スクイブ | 国内での重篤な有害事象(国内緊急安全性情報の報告1件) | A |
| 52 | MO71754 (251802) | 第Ⅲ相 | 點頭てんかん | アルフレッサファーマ | 年次報告1件 | A |
| 53 | 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 |
| 54 | BMS-936558/BMS- 734016 (270212) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | ア Bristol・マイヤーズ スクイブ | 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 | 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 |

第354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 |
|----|--|-------|----------------------|--------------------|---------------------------|------|
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | 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 |
| 60 | 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 |
| 61 | 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 |
| 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1件 | A |
| 64 | 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 |
| 65 | 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、年次報告1件、措置報告1件 | A |
| 66 | 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 |
| 67 | 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 |
| 68 | 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 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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 |
| 71 | 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 |
| 72 | 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 |
| 73 | 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 |
| 74 | GS-0387 (Momelot -inib) (270202) | 第Ⅲ相 | 骨髄線維症 | ギリアット・サイエンシズ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 75 | 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354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 |
|----|--|--------|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|------|
| 76 | 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 |
| 77 | 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 |
| 78 | 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 |
| 79 | 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、年次報告1件 | A |
| 80 | 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 |
| 81 | 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 |
| 82 | Blinatumomab (270220) | 第Ⅰb/Ⅱ相 | — | アステラス・アムジエン・ ハイトファーマ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 83 | 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、年次報告1件、措置報告1件 | A |
| 84 | 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 |
| 85 | 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 | 間質性肺疾患に関する情報提供(2016年6月6日付) | A |
| 86 | 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 |
| 87 | RFB002 (S251101) | 第Ⅳ相 | 網膜色素変性 | ノバルティスファーマ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 88 | 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 |
| 89 | NS-304 (231903) | 第Ⅱ相 | — | 日本新薬 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 90 | 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 |
| 91 | — (270101) | 第Ⅰ相 | — | 大日本住友製薬 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 92 | Abemaciclib(LY28352 19) (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 |
| 93 | 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 |
| 94 | 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 |
| 95 | 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 | A |

第354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 | 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 |
| 99 | 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 |
| 100 | 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 |
| 101 | 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 | 措置報告1件 | A |
| 102 | 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 |
| 103 | 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、添付文書1件、添付文書記載変更に関するお詫びとお知らせ1件 | A |
| 104 | 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 |
| 105 | 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 | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 106 | 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 |
| 107 | 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 |
| 108 | BMS-936558/BMS-734016 (270212) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | アリスト・マイヤース スクイブ | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 109 | 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 |
| 110 | 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1件 | A |
| 111 | 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 |
| 112 | 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 |
| 113 | ABT-414 (281601) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | アッガイ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 114 | 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 |

第354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 |
|-----|-------------------------------------|-----|----------------------|---------------------------|--|------|
| 115 | LY3009104 (260301) | 第Ⅲ相 | 中等症から重度のリマチ | 日本イーライリリー | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 116 | 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 |
| 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 | 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 |
| 119 | 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 |
| 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 | A |
| 121 | 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 |
| 122 | ONO-4538/BMS-936558 (281602) | 第Ⅱ相 | — | 小野薬品工業 | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 123 | ONO-4538/BMS-936558 (281603) | 第Ⅲ相 | 非メチル化成人膠芽腫 | 小野薬品工業 | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 124 | 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 |
| 125 | MLN0002SC (280101) | 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 |
| 126 | MLN0002SC (280102) | 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 |
| 127 | レゾバステール/ソホスバビル (280104) | 第Ⅲ相 | ジェノタイプ2の慢性C型 肝炎 | ギリアトサイエンス* | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 128 | MK-3475 (270207) | 第Ⅱ相 | — | MSD | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 129 | MK-3475 (280202) | 第Ⅲ相 | 古典的ホギンリン腫 | MSD | 国内外での重篤な有害事象、措置報告1件 | A |
| 130 | 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 ショナル・ジャパン | 国内外での重篤な有害事象 | A |
| 131 | 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 |
| 132 | E7777 (270901) | 第Ⅱ相 | — | エーザイ | 年次報告1件 | A |
| 133 | BAY1841788 (ODM- 201) (281001) | 第Ⅲ相 | 去勢抵抗性前立腺癌 | ハール薬品 | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 134 | BAY86-5321 (271102) | 第Ⅳ相 | 滲出型加齢黄斑変性 | ハール薬品 | 国外での重篤な有害事象)、添付文書1件、添付文書記載変更 に関するお詫びとお知らせ1件 | A |

第354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 |
|-----|--|-------|------------------------------|---------------------|-----------------------------------|------|
| 135 | 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 |
| 136 | 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 |
| 137 | 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 |
| 138 | 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 |
| 139 | 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 |
| 140 | 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 |
| 141 | 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 |
| 142 | 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 |
| 143 | GB-0998 (261401) | 第Ⅲ相 | 原因不明の不妊症 | 日本血液製剤機 構 | 使用上の注意改訂のお知らせ1件、添付文書改訂のお知らせ1 件 | A |
| 144 | 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 |
| 145 | GB-0998 (261402) | 第Ⅲ相 | 原因不明の不妊症 | 日本血液製剤機 構 | 使用上の注意改訂のお知らせ1件、添付文書改訂のお知らせ1 件 | A |
| 146 | ABT-414 (281601) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | アッヴィ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 147 | GS-7340 (260102) | 第Ⅲ相 | B型慢性肝炎 | ギリアド・サイエンズ | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 148 | 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 |
| 149 | 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 |
| 150 | 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 |
| 151 | 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 | 情報提供1件 | A |
| 152 | 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 |
| 153 | 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354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 |
|-----|--|-----|-----------------------|-----------|---------------------|------|
| 154 | 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 |
| 155 | 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 |
| 156 | ITK-1 (251001) | 第Ⅲ相 | 前立腺癌 | グリーンパブリック | 国内での重篤な有害事象 | A |
| 157 | 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 |
| 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 |
| 159 | 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 |
| 160 | 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 |
| 161 | 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 |
| 162 | ONO-4538/BMS-936558 (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、情報提供1件 | A |
| 163 | BAY86-5321 (271102) | 第Ⅳ相 | 滲出型加齢黄斑変性 | ハートヘル薬品 | 国外での重篤な有害事象 | A |
| 164 | BAY86-5321 (261101) | 第Ⅳ相 | ポリプ状脈絡膜血管 症 | ハートヘル薬品 | 国外での重篤な有害事象 | A |

第354回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年7月19日

1. 治験実施計画書等変更(一般審査)

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 | AM80G (医師主導治験250201) | 第Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | A | 記載整備の為、効果安全性評価委員会に関する手順書の改訂 |
| 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 | A | 運用に合わせて治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬概要書の改訂 |
| 3 | 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 | 情報更新による記載整備、安全性情報等の更新のため治験薬概要書、同意説明文書第10版、治験薬取扱い手順書の改訂 |
| 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 | A | 運用変更並びに現状に合わせて治験薬取扱い手順書、効果安全性評価委員会の設置に関する手順書、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書の改訂 中央MRI画像評価実施手順書の作成 |

2. 治験実施計画書等変更(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 | ZD1839 (医師主導治験230701) | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | 呼吸器外科 | A | 人事異動に伴い治験実施計画書別冊1の改訂 |

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 (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5月10日、18日実施。 指摘事項なし |
| 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6月3日実施。 指摘事項なし |
| 8 | 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5月18日、26日実施。 指摘事項なし |
| 9 | 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4月13日、25日実施。 指摘事項なし |

第354回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年7月19日

| | | | | | | | |
|----|----|-----------------------------|-------|---|-----------------|---|--|
| 10 | 継続 | CH5424802 (医師主導治験280201) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 呼吸器・アレルギー 内科 | A | モニタリング2016年6月13日実施。 指摘事項なし |
| 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 | モニタリング2016年5月23日、30日×3、31日、 6月1日×2、3日、7日×2、8日、9日×2、10 日、14日、17日、20日、22日、27日実施。 指摘事項なし |

第354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 | 国内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 | 海外で発生した重篤な有害事象、年次報告1件 | A |

第354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7月19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 | 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 病院 | A | 運用に合わせて治験実施計画書の改訂 |
| 2 | 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 | A | 運用に合わせて治験実施計画書、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 |
|--------|----|---------------------------|------------|------|-------------------|------|--------------------------------------|
| 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2016年5月11日、12日実施分。 指摘事項なし。 |
| 4 | 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 病院 | A | モニタリング2016年4月25日、5月12日実施。 指摘事項なし。 |