

第355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8月16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, 岸本晃治, 加藤博也, 鎌田泰彦, 柳井広之, 北村佳久, 三村瞳, 岡久雄, 近藤真紀子, 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(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	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	中外製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、治験薬投与量、試験デザイン等が審議された。また付随研究新規申請についても説明の上、承認された。
2	〃	— (281005)	第Ⅰ相	—	アステラス製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、食事に関する注意事項、試験デザイン等審議の上承認された。
3	〃	TCD-15152 (281604)	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	テルモ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、標準療法、参加基準等審議の上承認された。
4	〃	SB623 (R281605)	第Ⅱ相	—	ザンハイ	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。
5	〃	MR11A8 (282103)	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同説明文書等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	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	規定来院日及び評価項目の追加に伴う計画書・同意説明文書第2.0版への変更、被験者への支払いに関する資料等の変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更

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
16	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
17	〃	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アックイ	A	情報更新に伴う添付文書の変更
18	〃	ABT-493/ABT-530 (280103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アックイ	A	誤記修正に伴う計画書・同意説明文書第2版への変更、情報更新に伴う添付文書の変更
19	〃	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンデイファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
20	〃	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更に伴う計画書の変更、情報更新に伴う添付文書の発行、実施体制変更
21	〃	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	A	安全性情報の取扱い等の変更に伴う計画書の変更、被験者の健康被害の補償に関する資料の変更
22	〃	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	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

第355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8月16日

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
23	"	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	A	血漿検体を用いた検査追加等に 伴う計画書補遺の変更、情報更 新に伴う同意説明文書の変更、 実施体制変更
24	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	被験者の健康被害の補償に関す る資料・臨床試験に係る補償制 度の概要の変更
25	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の 変更
26	"	Blinatumomab (270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	-	アステラス・アムジエン・パ イファーマ	A	情報更新・記載整備に伴う計画 書・同意説明文書第3.0版への 変更、実施体制変更
27	"	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	被験者の健康被害の補償に関す る資料・臨床試験に係る補償制 度の概要の変更
28	"	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 ナショナルジヤパン	A	情報更新に伴う治験薬概要書・ 同意説明文書第9版への変更、 実施体制変更
29	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	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
30	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の 変更
31	"	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	情報更新・記載整備に伴う同意 説明文書第6.0への変更
32	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガイン ケルハイム	A	情報更新に伴う添付文書の変更
33	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガイン ケルハイム	A	記載整備に伴う文書変更
34	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガイン ケルハイム	A	「治験実施計画書中の記載の不 備と読み替え対応のお願い」発 行

第355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8月16日

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
35	"	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生 体肝移植患者	ハルティスファーム	A	情報更新に伴う治験薬概要書 の変更
36	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	A	添付文書・インビユーフォームの発行
37	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イライリ	A	情報更新に伴う治験薬概要書・ 同意説明文書 製販後第2版へ の変更、症例報告書の変更
38	"	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	添付文書の発行
39	"	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	被験者の費用負担の変更に伴う 同意説明文書の変更
40	"	E7777 (270901)	第Ⅱ相	—	エーザイ	A	手順明確化に伴う計画書の変更
41	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎 細胞癌	ゲラクシ・スミスクライン	A	治験依頼者変更に伴う計画書、 被験者の健康被害に対する補償 資料の変更、QOL調査票、治験 参加カード Ver. 3への変更
42	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎 細胞癌	ゲラクシ・スミスクライン	A	治験依頼者変更に伴う同意説明 文書第10版、薬理遺伝学的に関 する同意説明文書第4版への変 更
43	"	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	ハリエル薬品	A	治験薬概要書の有効期間の延長
44	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	ハリエル薬品	A	情報更新に伴う同意説明文書第 3版への変更
45	"	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	「本治験に係わる健康被害の補 償について」発行
46	"	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	ハリエル薬品	A	情報更新に伴う添付文書の変更

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
47	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	情報更新に伴う計画書の変更、 契約期間延長(2019/6/30ま で)、治験における補償制度の 概要・治験における健康被害補 償の基準の変更
48	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	情報更新に伴う計画書の変更、 契約期間延長(2020/3/31ま で)、治験における補償制度の 概要・治験における健康被害補 償の基準の変更
49	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	ゼリア新薬工業	A	基準の変更・記載整備に伴う計 画書の変更、情報更新に伴う治 験薬概要書の変更
50	"	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アッガイ	A	負担軽減費の変更等に伴う同意 説明文書第2版、EGFR遺伝子検 査用第2版、遺伝子検査用第2 版、妊娠中のパートナーのデータ収集 用第2版、健康被害時の補償制 度に関する補足説明資料の変更
51	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	情報更新・記載整備に伴う計画 書・同意説明文書第2.0版への 変更
52	"	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	Administrative Letterの発行
53	"	TRI476/NPC-04 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノーベルファーマ	A	添付文書の発行、実施体制変更
54	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	A	による添付文書・インビユーフォーム の発行

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
55	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	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、誤記修正に伴う同意説明文書第5.1版への変更

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
56	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	キリアドサイエンス	A	実施体制変更
57	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
58	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	A	実施体制変更
59	"	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	実施体制変更
60	"	レジパスビル・ソラフニビル (280104)	第Ⅲ相	ジェノタイプ2の慢性C型肝炎	キリアドサイエンス	A	実施体制変更
61	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンデイファーマ	A	実施体制変更
62	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
63	"	Atezolizumab (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
64	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
65	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更
66	"	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
67	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更

第355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8月16日

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
68	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
69	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ペーリンガーイン ゲルハイム	A	実施体制変更
70	"	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
71	"	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
72	"	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
73	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	A	実施体制変更
74	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎 細胞癌	グーラコ・スミスクライン	A	契約書の記載変更
75	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパフタイト	A	実施体制変更
76	"	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
77	"	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
78	"	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
79	"	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ホーリーフ状脈絡膜血管症	ハルティスファーマ	A	実施体制変更
80	"	MO71754 (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
81	"	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 (2016/12/31迄)
82	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	A	契約期間延長 (2017/3/31迄)
83	"	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	実施体制変更

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
84	"	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	実施体制変更

6. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

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

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	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	

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
同74	継続	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	グラーソ・スミスクライン	A	分担医師の削除
88	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリンパ・フタド	A	分担医師の削除
89	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリンパ・フタド	A	分担医師の削除
90	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	分担医師の削除、追加
91	"	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
92	"	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	分担医師の削除、追加
93	"	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	分担医師の削除、追加
94	"	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	分担医師の削除、追加
95	"	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アックイ	A	分担医師の追加
96	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	分担医師の追加

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
97	〃	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	第Ⅲ相	非対称化成人膠芽腫	小野薬品工業	A	分担医師の追加

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

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
98	継続	Ad-SGE-RE1C (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	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
99	終了	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

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
107	開発 中止	TH-302、DWR-MSJ (260804)	第Ⅱ相	—	ルケローノ	整形外科	
108	承認 取得	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリ	皮膚科	
109	〃	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	皮膚科	
110	開発 中止	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬	神経内科	
111	承認 取得	TRI476/NPC-04 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノーベルファーマ	小児神経科	

第355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8月16日

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	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユｰｼｰﾌﾟｰｼﾞｬﾊﾟﾝ	小児神経科	
113	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユｰｼｰﾌﾟｰｼﾞｬﾊﾟﾝ	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	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
2	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ノレイジ [®] アファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）	A
3	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ノレイジ [®] 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	—	ノレイジ [®] 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	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ノレイジ [®] 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
6	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ノレイジ [®] アファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
7	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ノレイジ [®] アファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第4報）	A
8	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ノレイジ [®] アファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
9	MPDL3280A/R0487664 6 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	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
10	MPDL3280A/R0487664 6 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	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
11	MPDL3280A/R0487664 6 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	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
12	MPDL3280A/R0487664 6 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	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
13	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2報）	A
14	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
15	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2報）	A
16	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービーズ [®] ジャパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
17	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービーズ [®] ジャパン	院内での有害事象に関する報告書（第4報）	A
18	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	日本ベリンガー・イン ゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
19	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
20	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
21	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
22	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
23	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、年次報告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
24	チカゲレボル (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
25	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
26	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
27	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
28	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、措置報告1件	A
29	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
30	DA-9501 (282101)	第Ⅲ相	集中治療における人工呼吸中及び離脱後	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
31	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
32	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
33	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
34	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユシロビオンジャパン	国外での重篤な有害事象	A
35	— (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A
36	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	Bristol・マヤーズ・ スクイブ	国内外での重篤な有害事象	A
37	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
38	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
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	国外での重篤な有害事象	A
40	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユシロビオンジャパン	国外での重篤な有害事象	A
41	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	国外での重篤な有害事象、研究報告1件、措置報告1件	A
42	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から重度のリュ ーマ	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
43	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
44	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
45	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
46	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
47	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	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	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
49	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
50	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	日本ベリンガーインゲルヘルム	年次報告1件	A
51	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
52	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
53	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
54	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
55	GS-0387(Momelotinib)(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
56	MK-3475(270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
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	国内での重篤な油外自傷	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	MK-3475(280202)	第Ⅲ相	古典的ボクシンリン腫	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
60	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
61	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
62	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
63	ONO-4538/BMS-936558(281603)	第Ⅲ相	非メレル化成人膠芽腫	小野薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
64	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
65	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
66	Blinatumomab(270220)	第Ⅰb/Ⅱ相	—	アステラス・アムジェン・バクイオファーマ	国外での重篤な有害事象	A
67	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
68	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
69	NS-304(231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
70	—(270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	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
71	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、年次報告1件	A
72	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	国外での重篤な有害事象	A
73	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
74	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	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
75	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリ [®] 状脈絡膜血管症	バ [®] イェル薬品	国外での重篤な有害事象	A
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	TRI476/NPC-04 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルファーマ	国外での重篤な有害事象	A
82	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
83	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
84	チカゲ [®] レボ (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
85	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアト [®] ・サイエンズ	国外での重篤な有害事象	A
86	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
87	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
88	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
89	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
90	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユシービ [®] ・ジ [®] ヤ [®] ン	国外での重篤な有害事象	A
91	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
92	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から重度のリュウマチ	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A

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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	AJM300 (270102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	EAファーマ	国内での重篤な有害事象	A
99	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
100	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
101	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
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	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	レジバスタチール/ホスベビル (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、措置報告2件	A
112	GS-0387 (Momet- inib) (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
113	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	国外での重篤な有害事象	A
114	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
115	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
116	E7777 (270901)	第Ⅱ相	—	エーザイ	国内での重篤な有害事象	A
117	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アックイ	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	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
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	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	国内外での重篤な有害事象	A
121	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
122	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
123	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	年次報告1件	A
124	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アッヴィ	国外での重篤な有害事象	A
125	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
126	ONO-4538/BMS- 936558 (281603)	第Ⅲ相	非メタル化成人膠芽腫	小野薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
127	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
128	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
129	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
130	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
131	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
132	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
133	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
134	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	A
135	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的おびギンパ腫	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
136	Ixekizumab (LY24398 21) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬 患者	クニカバ・トリス シヨカ・ジヤハン	国内外での重篤な有害事象	A
137	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
138	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
139	ソホスブビル/ velpastasvir リパビリン (280105)	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	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
140	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

第355回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

2016年8月16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	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
142	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
143	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
144	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

第355回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年8月16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 (治験責任医師)	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	記載の見直しのため同意説明文書2.0版へ改訂
2	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	誤記修正及び実施スケジュール明確化のため、実施計画書の改訂

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 (治験責任医師)	審査結果	備考
3	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6月14日、28日実施 指摘事項なし
4	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15日×3、7月13日×3実施 指摘事項なし
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	モニタリング2016年6月24日、29日、7月5日、6 日、7日、11日、14日×2実施 指摘事項なし
6	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7月25日実施 指摘事項なし

7月報告分

第355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	AMS0G (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4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	海外で発生した重篤な有害事象	A
3	CH5424802 (医師主導治験280201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	呼吸器・ア レルギー内科	国内で発生した重篤な有害事象	A

第355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8月16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2016年6月6日実施 指摘事項なし
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 病院	A	モニタリング2016年6月29日実施 指摘事項なし

第355回治験審査委員会審査一覧(審査委受託審査)

2016年8月16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	オーパスネイチャメディカル	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
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