

第356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9月20日(火) 14:00~16:20

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, 西堀正洋, 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

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	RAD001 (280602)	第Ⅲ相	生体肝移植	ハルティスファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン等審議の上承認された。
2	"	GSK1358820 (281006)	第Ⅲ相	過活動膀胱	グラクソ・スミスクライン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、治験薬管理方法等審議の上承認された。
3	"	GSK1358820 (281007)	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	グラクソ・スミスクライン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、プラセボ等審議の上承認された。
4	"	Pro-NETU (280205)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	A	新規申請に関して治験概要を説明後、患者日誌等審議の上承認された。
5	"	GS-5745 (280106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアトサイエンス	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、プラセボ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
14	継続	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	対象患者、主要評価項目、その他手順の変更について経緯の説明後、治験実施計画書等の変更、レターの発行、治験課題名、対象、目的、投与期間の記載変更、契約期間延長について承認された。
15	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	治験デザイン変更の経緯について説明後、治験実施計画書等の変更、治験課題名、対象、目的の変更、契約期間延長について承認された。
26	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	A	検査項目の追加等について経緯を説明後、治験実施計画書の変更、契約期間延長、責任医師変更に伴う同意説明文書等の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
16	継続	— (270103)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書・同意説明文書の変更
17	"	MLN0002SC (280101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	評価項目追加に伴う計画書の変更
18	"	MLN0002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	情報更新に伴う計画書の変更
19	"	レジバスピル・ソスアスピル (280104)	第Ⅲ相	ジエタイブ <sup>®</sup> 2の慢性C型肝炎	ギリアトサイエンス <sup>®</sup>	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更

20	"	ソホブ®ビル/velpatasvir (280105)	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンス	A	情報更新に伴う同意説明文書 の変更
21	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	責任医師変更に伴う同意説明 文書等の変更
22	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリ	A	情報更新に伴う治験薬概要書 等の変更
23	"	Atezolizumab (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	症例報告書の変更又は修正に 関する記載追加に伴う計画書 の変更
24	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラ® 初	A	責任医師変更に伴う同意説明 文書の変更
25	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	独立テ-キニツク® 委員会の勧告 に伴う同意説明文書の変更、レ ター発行
27	"	ラムシルマフ® (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリ	A	レターの発行
28	"	ラムシルマフ® (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリ	A	責任医師変更に伴う同意説明 文書等の変更
29	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ® 初	A	情報更新に伴う治験薬概要書 の変更
30	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ® 初	A	被験者への支払いに関する資 料の変更
31	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ® 初	A	責任医師変更に伴う同意説明 文書等の変更
32	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	手順変更・情報更新に伴う計 画書等の変更
33	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	情報更新に伴う同意説明文書 の変更
34	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	責任医師変更に伴う同意説明 文書等の変更

35	"	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、実施体制変更
36	"	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 初	A	情報更新に伴う治験薬概要書 の変更
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 初	A	情報更新に伴う被験者の健康 被害の補償に関する資料、補 償制度の概要変更
38	"	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	アステラス製薬	A	責任医師変更に伴う同意説明 文書等の変更
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 初	A	情報更新に伴う治験薬概要書 の変更
40	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	MSD	A	情報更新・手順明確化等に伴 う計画書等の変更、実施体制 変更
41	"	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	「治験にご協力いただきました 患者さんへ」発行
42	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	A	情報更新に伴う添付文書の変 更、記載整備に伴う被験者 eDiaryユーザーガイドの変 更
43	"	ART-123 (280601)	第Ⅱ相	—	旭化成ファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書 の変更
44	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプル初テイク乳癌	中外製薬	A	レターの発行、同意説明文書 の変更
45	"	ONO-4538 (280901)	第Ⅳ相	悪性黒色腫	小野薬品工業	A	情報更新に伴う治験薬概要書 の変更
46	"	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
47	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書 の変更
48	"	MPDL3280A, R0487646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	規定変更・基準明確化等に伴 う計画書等の変更

49	"	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	情報更新に伴う添付文書の変更
50	"	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、実施体制変更
51	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
52	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
53	"	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	ゼリア新薬工業	A	記載整備に伴う同意説明文書の変更
54	"	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アクトイ	A	手順明確化・記載整備に伴う計画書等の変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更
55	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
56	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
57	"	TCD-15152 (281604)	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	テルモ	A	情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更
58	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	A	記載不備修正に伴う治験薬概要書の変更
59	"	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシーピー・ジャパン	A	補償制度の概要の変更
60	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	A	実施体制変更に伴う計画書の変更、同意説明文書の発行
61	"	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更

## 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
62	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアド・サイエンス*	A	実施体制変更
63	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	実施体制変更
64	"	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ペーリンガー・インゲルハイム	A	実施体制変更
65	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	実施体制変更
66	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	実施体制変更
67	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更
68	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	実施体制変更
69	"	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
70	"	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	研究会参加に伴う研究費の変更
71	"	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
72	"	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、契約期間延長 (2017/3/31迄)
73	"	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
74	"	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

75	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
76	"	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
77	"	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
78	"	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	実施体制変更
79	"	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
80	"	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
81	"	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
82	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	A	実施体制変更
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
84	"	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
89	継続	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベ <sup>レ</sup> リンガ <sup>ー</sup> インゲ <sup>ル</sup> ハイム	A	責任医師の変更、分担医師の 削除、追加
同21	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	責任医師の変更、分担医師の 削除、追加
同24	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラ <sup>ゼ</sup> 初	A	責任医師の変更、分担医師の 削除、追加
同26	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリ <sup>ー</sup>	A	責任医師の変更、分担医師の 削除、追加
90	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	責任医師の変更、分担医師の 削除、追加
91	"	MEDI4736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラ <sup>ゼ</sup> 初	A	責任医師の変更、分担医師の 削除、追加
同28	"	ラムシルマ <sup>ブ</sup> (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリ <sup>ー</sup>	A	責任医師の変更、分担医師の 削除、追加
同31	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラ <sup>ゼ</sup> 初	A	責任医師の変更、分担医師の 削除、追加
同34	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	責任医師の変更、分担医師の 削除、追加
同38	"	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	アステラス製薬	A	責任医師の変更、分担医師の 削除、追加
92	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	バ <sup>イ</sup> エル薬品	A	分担医師の追加



93	"	MPDL3280A, R0487646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	分担医師の追加
94	"	ASP5878 (281005)	第Ⅰ相	—	アステラス製薬	A	分担医師の追加
95	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリフ® 状脈絡膜血管症	ハイル薬品	A	分担医師の削除、追加
96	"	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	分担医師の削除、追加
97	"	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	ハイル薬品	A	分担医師の削除、追加
98	"	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ホリフ® 状脈絡膜血管症	ノバルティスファーマ	A	分担医師の削除

8. 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
101	承認 取得	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	呼吸器・アレルギー-内科	
102	"	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービーズジャパン	小児神経科	
103	"	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービーズジャパン	小児神経科	
104	"	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービーズジャパン	小児神経科	
105	開発 中止	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	循環器内科	

## 第356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	MPDL3280A/RO4876646 (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5報）	A
2	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アグアイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
3	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アグアイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
4	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
5	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
6	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3報）	A
7	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
8	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
9	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	オーバーステッチメディカル	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
10	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	オーバーステッチメディカル	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）	A
11	ONO-4538 (280901)	第Ⅳ相	悪性黒色腫	小野薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
12	ONO-4538 (280901)	第Ⅳ相	悪性黒色腫	小野薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
13	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
14	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	国内外での重篤な有害事象	A
15	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、年次報告1件	A

## 第356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
16	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリフ 状脈絡膜血管症	ハイル薬品	国外での重篤な有害事象	A
17	BAY86-5321 (271102)	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	ハイル薬品	国外での重篤な有害事象	A
18	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
19	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
20	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、年次報告1件	A
21	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
22	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、年次報告1件	A
23	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、年次報告1件	A
24	チオトピウム+オダテロール配合吸入剤Ba679+BI1744 (270210)	第Ⅲ相	COPD	日本ベリンカーンゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
25	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、年次報告1件	A
26	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルホリフタイプ乳癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
27	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
28	BB1608 (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
29	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
30	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユシービージャパン	国外での重篤な有害事象	A
31	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
32	GG5 (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	年次報告1件	A

## 第356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
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	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
35	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
36	MPDL3280A/RO4876646 (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
37	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
38	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
39	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
40	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
41	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
42	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	国外での重篤な有害事象	A
43	Olaratumab (LY301220 7) (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
44	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
45	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
46	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
47	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

## 第356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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	ONO-4538 (280901)	第Ⅳ相	悪性黒色腫	小野薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
54	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アッガイ	国外での重篤な有害事象	A
55	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
56	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	第Ⅲ相	非メラル化成人膠芽腫	小野薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
57	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
58	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
59	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
60	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
61	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的おシキンパ腫	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
62	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
63	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

## 第356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
64	BAY86-5321 (271102)	第IV相	滲出型加齢黄斑変性	ハベル薬品	国外での重篤な有害事象	A
65	NS-304 (231903)	第II相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
66	BCX1777 (250202)	第I/II相	—	ムンデイファーマ	国内での重篤な有害事象	A
67	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
68	LDK378 (270201)	第II相	—	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
69	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
70	INC280 (270208)	第II相	—	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
71	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
72	Blinatumomab (270220)	第I b/II相	—	アステラス・アマジエン・バイオファーマ	国外での重篤な有害事象、年次報告1件、措置報告1件	A
73	SOM230 LAR (250305)	第II相	—	ハバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
74	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
75	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
76	RAD001 (251803)	第III相	結節性硬化症	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
77	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、年次報告1件	A
78	チカケ <sup>®</sup> 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
79	SPM927 (261801)	第II相	—	ユーンビ <sup>®</sup> ジャパン	国外での重篤な有害事象	A

## 第356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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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、年次報告1件	A
90	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、措置報告1件	A
91	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
92	LCZ696 (271901)	第Ⅲ相	慢性心不全	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
93	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

## 第356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
94	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	がん病	武田薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
95	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
96	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
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	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
99	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
100	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
101	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
102	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	国外での重篤な有害事象	A
103	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	国内での重篤な有害事象	A
104	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	研究報告1件、添付文書改訂のお知らせ1件	A
105	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	研究報告1件、添付文書改訂のお知らせ1件	A
106	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アッガイ	国外での重篤な有害事象	A
107	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
108	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



## 第356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
109	E7777 (270901)	第Ⅱ相	—	エーザイ	国内での重篤な有害事象	A
110	ONO-4538 (280901)	第Ⅳ相	悪性黒色腫	小野薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
111	BAY1841788 (ODM- 201) (281001)	第Ⅲ相	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	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
117	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
118	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
119	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
120	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的リンパ腫	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
121	TCD-15152 (281604)	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	テルモ株式会社	海外で発生した不具合報告1件	A
122	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
123	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
124	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
125	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

## 第356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
126	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌（腺癌）	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
127	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
128	ART-123 (280601)	第Ⅱ相	—	旭化成ファーマ	国外での重篤な有害事象	A
129	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
130	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
131	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
132	ソホスブビル/ velpastasvir リハビルリン (280105)	第Ⅲ相	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	A
133	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
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-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
136	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
137	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
138	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
139	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
140	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
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

## 第356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
142	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイル・トランスナショナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
143	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルホ르몬療法乳癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
144	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
145	KHK4563 (281201)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	国内での重篤な有害事象	A
146	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
147	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
148	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
149	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
150	レジパスピル/ソホスピル (280104)	第Ⅲ相	ジェノタイプ2の慢性C型肝炎	ギリアト・サイエンズ	国内外での重篤な有害事象	A
151	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
152	— (281005)	第Ⅰ相	—	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
153	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
154	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
155	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A

## 第356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
156	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
157	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	国外での重篤な有害事象	A
158	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
159	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
160	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
161	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリフ <sup>®</sup> 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
162	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

第356回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年9月20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	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	— (医師主導治験280101)	第I相	—	消化器内科	消化器内科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、事前審査結果も含めた審議の上承認された
2	新規	— (医師主導治験282101)	第I相	—	歯科麻酔科	歯科麻酔科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、事前審査結果も含めた審議の上承認された

2. 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	受託研究 依頼者	実施診療科	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	血液・腫瘍内科	A	運用に合わせて治験実施計画書改訂
4	継続	TDM-1 (医師主導治験270202)	第II相	—	新医療研究開発センター	呼吸器・アレルギー内科	A	運用に合わせて画像検査・評価にかかわる手順書改訂
5	継続	CH5424802 (医師主導治験280201)	第I/II相	—	呼吸器・アレルギー内科	呼吸器・アレルギー内科	A	現状に合わせて治験実施計画書、同意説明文書第4.0.7版に改訂

3. 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	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
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	脳神経外科	A	人事異動に伴う治験実施計画書別紙1改訂
7	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	小児循環器科	A	実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙1の改訂

第356回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年9月20日

4.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	審査結果	備考
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	呼吸器外科	A	分担医師の削除

5.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	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	血液・腫瘍内科	A	モニタリング2016年7月12日実施 指摘事項なし
10	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7月27日、28日実施 指摘事項なし
11	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7月28日、8月17日実施。 指摘事項なし。
12	継続	TDM-1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発セン ター	呼吸器・ アレルギー内科	A	モニタリング2016年7月13日、14日、21日、25 日、26日、8月1日、9日、10日、17日、18日、19 日×3、23日×2、24日実施 指摘事項なし。
13	継続	TDM-1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発セン ター	呼吸器・ アレルギー内科	A	2016年6月27日、28日に実施した監査報告書 及び監査回答確認書。
14	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7月12日、15日、26日実施 指摘事項なし
15	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	脳神経外科	A	モニタリング2016年8月19日、8月24日実施 指摘事項なし

## 第356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	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
4	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
5	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

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	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	継続	AM80G (ネットワーク医主270201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	大阪市立大学医学 部附属病院	A	記載表記見直しのため同意説明文書第6版へ改訂

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	受託研究 依頼者	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	—	血液・腫瘍内科	大阪市立大学医学 部附属病院	A	モニタリング2016年7月13日実施 指摘事項なし
3	継続	IL-2 (ネットワーク医主270203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	関西医科大学附属 病院	A	モニタリング2016年7月29日実施 指摘事項なし



第356回治験審査委員会審査一覧(審査委受託審査)

2016年9月20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	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	被験者の健康被害の補償に関する資料の変更、補償制度の概要の変更
2	"	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	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
4	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、同意説明文書第3.0版への変更