

第357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10月18日(火) 14:00~15:40

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

出席委員：近藤真紀子、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	SyB P-1501 (281501)	第Ⅲ相	急性術後疼痛	シバ [®] 付製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、故障、プラセボ等審議の上承認された。

2. 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

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
2	新規	SB623 (F281605)	第Ⅱ相	—	サバ [®] 付	A	付随研究の概要を説明後承認された。 主幹治験 (R281605)は2016年8月IRBで承認、契約締結済。

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
10	継続	— (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
11	〃	— (270103)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	症例追加・期間延長等に伴う計画書等変更、契約期間延長

12	"	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、情報更新に伴う計画書等の変更
13	"	MLN002SC (280101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	記載整備に伴う治験参加カード等の変更
14	"	MLN002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	記載整備に伴う治験参加カード等の変更
15	"	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、情報更新に伴う計画書等の変更
16	"	ソホスビル/velpatasvir、リパビリン (280105)	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	ギリアトサイエンス	A	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更
17	"	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	責任医師変更に伴う同意説明文書等の変更
18	"	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	新日本科学PPD	A	解析計画明確化等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、実施体制変更
19	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	責任医師変更に伴う同意説明文書等の変更
20	"	MED14736 (260214)	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	「被験者の健康被害の補償に関して」の変更、臨床試験に係る補償制度の概要の変更、情報更新に伴うガイドラインの変更
21	"	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更変更、同意説明文書の変更
22	"	GS-0387 (Momelotinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアトサイエンス	A	責任医師変更に伴う同意説明文書の変更
23	"	GS-0387 (Momelotinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアトサイエンス	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、対照薬の製品概要の変更

24	"	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	レターの発行
25	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	情報更新に伴うガイドラインの変更
26	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	情報更新、記載整備に伴う計画書等の変更
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	A	情報追加、内容追加等に伴う同意説明文書の変更、記載整備等に伴う同意説明文書の変更、レターの発行
28	"	SP-02L (270219)	第Ⅱ相	—	ソレイシア・ファーマ	A	情報更新、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、実施体制変更
29	"	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	情報更新に伴うガイドラインの変更
30	"	GT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	新日本科学PPD	A	責任医師変更に伴う同意説明文書の変更、情報更新に伴う計画書、治験薬概要書の変更
31	"	Pro-NETU (280205)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
32	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベータリング・インゲルハイム	A	被験者への負担軽減費用に関する説明書の変更
33	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	同意説明文書補助資料の発行
34	"	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	情報更新に伴う添付文書の変更
35	"	ONO-4538 (280901)	第Ⅳ相	悪性黒色腫	小野薬品工業	A	情報更新に伴う添付文書、インタビューフォームの変更
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	A	主要評価項目の追加等に伴う計画書の変更

37	"	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の変更
38	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	バ イル薬品	A	実施計画書番号の変更、記載整備等に伴う計画書等の変更
39	"	— (281005)	第Ⅰ相	—	アステラス製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
40	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユ-シーピー-ジヤパン	A	情報更新に伴う添付文書等の変更
41	"	NNC0195-0092 (262102)	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	ノボ ルデ ィスクファーマ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、補償制度の概要の変更
42	"	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	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
43	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアトサイエンス	A	実施体制変更
44	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
45	"	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業	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
47	"	レジパステル・ソルステル (280104)	第Ⅲ相	ジエタイプ2の慢性C型肝炎	ギリアトサイエンス	A	実施体制変更
48	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	契約期間延長
49	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	実施体制変更

50	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
51	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イライリ-	A	実施体制変更
52	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
53	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	実施体制変更
54	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	実施体制変更
55	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イライリ-	A	実施体制変更
56	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	実施体制変更
57	"	Pro-NETU (280205)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	A	実施体制変更
58	"	Ixekizumab (LY2439821) (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 ナショナル®ジャパン	A	実施体制変更
59	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベ-リンガ-イン ゲルハイム	A	実施体制変更
60	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ®乳癌	中外製薬	A	実施体制変更
61	"	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
62	"	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
63	"	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
64	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	契約期間延長
65	"	— (281005)	第Ⅰ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更

66	"	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
67	"	TCD-15152 (281604)	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	テルモ	A	実施体制変更
68	"	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
69	"	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	実施体制変更
70	"	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
71	"	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
72	継続	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッガイ	A	分担医師の削除
同17	継続	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	責任医師の変更、分担医師の削除
同19	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	責任医師の変更、分担医師の削除
同22	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアトサイエンス	A	責任医師の変更、分担医師の削除
同30	"	CT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	新日本科学PPD	A	責任医師の変更、分担医師の削除
73	"	CT-P10 (280204)	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	新日本科学PPD	A	分担医師の追加

74	"	Ad-SGE-RE1C (R270701)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	杏林製薬	A	分担医師の削除
75	"	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	分担医師の追加
76	"	RFB002 (S251101)	第Ⅲ相	ホリフ® 状脈絡膜血管症	パルティスファーマ	A	分担医師の追加
同67	"	TCD-15152 (281604)	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	テルモ	A	分担医師の追加、削除

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

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
77	継続	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリ	A	
78	"	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	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
79	終了	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	目標症例数： 2例 実施症例数： 1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
88	承認取得	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	循環器内科	

第357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	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第5報）	A
2	BMS-936558/BMS- 734016 (270212)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ブリistol・マイヤーズ スクイア	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
3	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
4	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
5	— (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A
6	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	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
15	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
16	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
17	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
18	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファケソ製薬	国外での重篤な有害事象	A

第357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
19	MPDL3280A/R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
20	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
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	ギリアド・サイエンズ	国外での重篤な有害事象	A
24	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シック	国外での重篤な有害事象	A
25	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
26	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
27	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アッガイ	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	ア Bristol・マイヤーズ スクイブ [®]	国内外での重篤な有害事象	A
30	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	国内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	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
33	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
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	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
36	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

第357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
37	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
38	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
39	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
40	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	国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	SOM230 LAR (250305)	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
43	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
44	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
45	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
46	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、年次報告1件	A
47	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
48	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
49	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的ボクシンリンパ腫	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
50	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	エーシーピージャパン	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	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
52	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、年次報告1件	A
53	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、年次報告1件	A
54	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
55	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ボ 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
56	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357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	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
58	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
59	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
60	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
61	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イライリ	国外での重篤な有害事象	A
62	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
63	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
64	Olaratumab (LY301220 7) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イライリ	国内外での重篤な有害事象	A
65	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	年次報告1件	A
66	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
67	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
68	SOM230 LAR (250305)	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
69	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
70	RAD001 (280602)	第Ⅲ相	生体肝移植	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
71	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
72	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
73	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	国外での重篤な有害事象	A
74	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	年次報告1件	A
75	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、年次報告1件	A

第357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	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
77	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
78	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
79	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	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	国内での重篤な有害事象	A
80	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	国外での重篤な有害事象	A
81	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
82	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アグアイ	国外での重篤な有害事象	A
83	ABT-493/ABT-530 (280103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アグアイ	国外での重篤な有害事象	A
84	GS-0387(Momelot -inib) (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
85	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	国外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	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
89	BAY1841788 (ODM- 201) (281001)	第Ⅲ相	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
90	— (281005)	第Ⅰ相	—	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
91	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アグアイ	国外での重篤な有害事象	A
92	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
93	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
94	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357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
95	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
96	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌（腺癌）	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
97	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
98	ONO-4538 (280901)	第Ⅳ相	悪性黒色腫	小野薬品工業	年次報告1件	A
99	MR11A8 (282103)	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬	国外での重篤な有害事象	A
100	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
101	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
102	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、年次報告1件	A
103	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
104	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、年次報告1件	A
105	KHK4563 (281201)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	国内での重篤な有害事象	A
106	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
107	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
108	レジパスト [®] / ソホスト [®] ヒール (280104)	第Ⅲ相	ジェノタイプ2の慢性C型肝炎	ギリアト・サイエンシズ	国内外での重篤な有害事象	A
109	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
110	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
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

第357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
112	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
113	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
114	E7777 (270901)	第Ⅱ相	—	エーザイ	国内での重篤な有害事象	A
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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、措置報告1件	A
120	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
121	ソホブ [®] ビル/ velpastasvir リハ [®] ビル [®] リン (280105)	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	キリアト [®] ・サイエンズ	国外での重篤な有害事象	A
122	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
123	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
124	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
125	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
126	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的ボ [®] キリン [®] 腫	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
127	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シヅカ	国外での重篤な有害事象	A
128	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	年次報告1件	A
129	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	第Ⅲ相	非 [®] メル化成人膠芽腫	小野薬品工業	年次報告1件	A
130	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

第357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
131	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
132	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
133	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
134	LDK378 (270201)	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
135	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
136	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
137	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 ナショナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
138	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
139	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
140	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	エーシーピー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
141	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357回治験審査委員会審査一覧(審査委受託審査)

2016年10月18日

1. 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

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	新規	アリクマブ (ネットワーク2801)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	サノフィ	榊原病院	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議の上承認された。

2. 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
2	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	予定来院回数追加に伴う被験者への支払いに関する資料の変更
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

第357回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年10月18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	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	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	現行運用の明確化及び記載整備の為、治験実施計画書の改訂
2	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	被験者の負担軽減及び人事異動のために治験実施計画書等の改訂

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	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
3	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	期間延長に伴う治験実施計画書改訂
4	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	人事異動に伴う治験実施計画書別紙改訂

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	受託研究 依頼者	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	血液・腫瘍内科	A	モニタリング2016年8月23日、8月30日、9月20日実施 指摘事項なし
6	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8月31日、9月20日実施 指摘事項なし。
7	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8月30日、9月1日、9月2日 ×3、9月5日、9月7日、9月9日、9月15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	呼吸器外科	A	モニタリング2016年8月4日実施 指摘事項なし
9	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9月27日実施 指摘事項なし

4. 治験実施計画書等変更(詳細審査)

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
10	継続	— (医師主導治験282101)	第I相	—	歯科麻酔科	歯科麻酔科	A	誤記修正、項目追加等に伴う治験実施計画書等の改訂

第357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2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1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2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	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	治験薬提供者から入手した安全性定期報告 1件	A
6	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	治験薬提供者から入手した安全性定期報告 1件	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 (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	—	血液・腫瘍内科	大阪市立大学医学 部附属病院	A	運用にあわせて治験実施計画書改訂
2	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	期間延長に伴う治験実施計画書改訂
3	継続	IL-2 (ネットワーク医主270204)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	国立病院機構南岡 山医療センター	A	期間延長に伴う治験実施計画書改訂

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 (治験責任医師)	審査結果	備考
4	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8月24日、9月1日実施 指摘事項なし
5	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8月31日実施 指摘事項なし