

第358回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験)

2016年11月15日

開催日時：平成28年11月15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、三村瞳、西堀正洋、桐田泰三、吉岡文夫、亀川勝典、芳井増穂、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	HBI-8000 (280206)	第Ⅱ相	—	クインタイルズトランス ナショナルジャパン	A	新規申請に関して治験の概要を 説明後、同意説明文書等審議の 上承認された。
2	〃	HBI-8000 (280207)	第Ⅱ相	—	クインタイルズトランス ナショナルジャパン	A	
3	〃	— (280208)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	A	新規申請に関して治験の概要を 説明後、試験デザイン、食事制 限等審議の上承認された。
4	〃	MR11A8 (281502)	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の概要を 説明後、試験デザイン等審議の 上承認された。
5	〃	KPS-0373 (281701)	第Ⅲ相	脊椎小脳変性症	キッセイ薬品工業	A	新規申請に関して治験の概要を 説明後、試験デザイン等審議の 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	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	治験薬による有害事象モニタリング 強化のための検査の追加につい て経緯を説明後、記載整備を含 む治験実施計画書等資料改訂に 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
15	継続	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	ギリアトサイエンス	A	試験デザイン変更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、情報更新・記載整備に伴う同意説明文書の変更、保険外併用療養費制度に関する資料の変更
16	"	ABT-493/ABT-530 (270105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アグアイ	A	添付文書の変更、実施体制変更
17	"	MLN002SC (280101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	修了証明書の発行
18	"	MLN002SC (280102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	修了証明書の発行
19	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンディファーマ	A	試験デザイン変更に伴う計画書の変更、契約期間延長
20	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	試験デザイン変更に伴う計画書等の変更
21	"	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	新日本科学PPD	A	中間解析の連絡文書の発行
22	"	Atezolizumab (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
23	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	同意説明文書等の変更、添付文書等の発行、補償制度の概要・試験に起因して生じる健康被害の補償についての発行
24	"	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
25	"	ラムシルマブ(LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イライリ	A	IC補助資料の発行、実施体制変更
26	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更

27	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
28	"	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	A	添付文書の発行
29	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	実施体制変更等に伴う計画書の変更、契約期間延長
30	"	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	記載明確化に伴う計画書の変更
31	"	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	文書の変更及びガイドラインの変更
32	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	添付文書の発行
33	"	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	添付文書の改訂
34	"	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的杉キリンガ腫	MSD	A	添付文書の発行
35	"	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	A	レターの発行、同意説明文書の変更
36	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	添付文書の発行
37	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベータリンゲルハイム	A	治験用患者日誌発行
38	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	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
39	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	投与期間の変更に伴う計画書・同意説明文書の変更、契約期間延長
40	"	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改訂
41	"	ONO-4538 (280901)	第Ⅳ相	悪性黒色腫	小野薬品工業	A	情報更新・誤記修正等に伴う計画書・同意説明文書等の改訂

第358回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験)

2016年11月15日

42	"	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	情報更新・記載整備に伴う同意 説明文書第4版への変更、情報 更新に伴う治験薬概要書の変更
43	"	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
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	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変 更
45	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	第Ⅲ相	腎癌	中外製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変 更、同意説明文書第4版への 変更
46	"	GSK1358820 (281006)	第Ⅲ相	過活動膀胱	グラクソ・スミスクライン	A	情報更新に伴う同意説明文書等 の変更医療機関への補償制度概 要説明資料の発行
47	"	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	情報更新等に伴う計画書等の変 更、被験者の健康被害補償に関 する規程変更及びそれに伴う同 意説明時の被験者説明補助資料 の変更、医療機関への補償制度 概要説明資料の発行
48	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリ-フ [®] 状脈絡膜血管症	バイエル薬品	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変 更
49	"	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	A	手順明確化・記載整備に伴う計 画書の変更
50	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変 更
51	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変 更
52	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	情報更新・記載整備に伴う同意 説明文書の変更、実施体制変更

53	"	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・記載整備に伴う計画書の変更、レターの発行、実施体制変更、情報更新・記載整備に伴う同意説明文書等の変更
54	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユシピージヤパン	A	試験デザイン変更に伴う試験参加カードの変更、補償制度の概要の変更
55	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	A	添付文書の発行
56	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更、実施体制変更
57	"	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	レター発行
58	"	MR11A8 (282103)	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	丸石製薬	A	レター発行、情報更新に伴う同意説明文書の変更

5. 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
59	継続	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	A	使用期限切れ治験薬の服用

6. 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
60	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
61	"	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
62	"	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

第358回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験)

2016年11月15日

63	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	契約期間延長
64	"	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	A	実施体制変更
65	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更、契約期間延長
66	"	ASP8273 (260212)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更
67	"	GS-0387 (Momelotinib) (270202)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ギリアトサイエンス	A	実施体制変更
68	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更
69	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	実施体制変更、契約期間延長、 被験者への負担軽減費用に関する 説明書の変更
70	"	チトビウム+オロタテロール配合 吸入剤 (Ba679+B11744) (270210)	第Ⅲ相	COPD	日本ベリンガーイン ゲルハイム	A	実施体制変更
71	"	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
72	"	Pro-NETU (280205)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	A	実施体制変更
73	"	BI 655064 (280301)	第Ⅱ相	—	日本ベリンガーイン ゲルハイム	A	実施体制変更
74	"	S-588410 (270601)	第Ⅲ相	食道癌	塩野義製薬	A	実施体制変更
75	"	ART-123 (280601)	第Ⅱ相	—	旭化成ファーマ	A	実施体制変更

76	"	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
77	"	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	契約書の記載変更
78	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	バ イル薬品	A	実施体制変更
79	"	GSK1358820 (281006)	第Ⅲ相	過活動膀胱	グ ラクソ・スミスクライン	A	実施体制変更
80	"	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	実施体制変更
81	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	A	実施体制変更、契約期間延長
82	"	ONO-1162 (271902)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	研究会参加に伴う研究費の変更
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

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
87	継続	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	分担医師追加、削除
88	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師追加、削除
89	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリ	A	分担医師追加、削除
同63	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師追加、削除
90	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	A	分担医師追加、削除

第358回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験)

2016年11月15日

91	"	MK-3475 (260208)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師追加、削除
92	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	分担医師追加、削除
93	"	LDK378 (270201)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	分担医師追加、削除
94	"	ラムシルマ [®] (LY3009806) (270203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	A	分担医師追加、削除
95	"	MEDI4736 (270204)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	アストラゼネカ	A	分担医師追加、削除
96	"	Atezolizumab (270205)	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	分担医師追加、削除
97	"	Atezolizumab (270206)	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	中外製薬	A	分担医師追加、削除
98	"	INC280 (270208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	分担医師追加、削除
99	"	ASP8273 (270209)	第Ⅱ相	—	アステラス製薬	A	分担医師追加、削除
100	"	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	分担医師追加、削除
101	"	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	分担医師追加、削除
102	"	MK-3475 (270217)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	分担医師追加、削除
103	"	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	アステラス製薬	A	分担医師追加、削除
104	"	MPDL3280A (280201)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師追加、削除
105	"	Pro-NETU (280205)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	A	分担医師追加、削除
106	"	SyB P-1501 (281501)	第Ⅲ相	急性術後疼痛	シバ [®] 伊製薬	A	分担医師追加、削除

107	〃	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
-----	---	----------------------	-----	----------	--------	---	---------

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
115	継続	atezolizumab (271002)	第Ⅲ相	膀胱癌	中外製薬	A	
116	〃	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	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
117	終了	MLN0002 (260109)	第Ⅲ相	がん病	武田薬品工業	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 0例
118	〃	S-888711 (270104)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
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	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2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
123	開発 中止	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎 (Genotype2:再 燃例)	田辺三菱製薬	消化器内科	
124	承認 取得	MK-5172/MK-8742 (260108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	消化器内科	
125	治験 中止	GS-5745 (280106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ギリアド・サイエンス	消化器内科	(契約前に取下げられた治験)
126	承認 取得	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	パルティスファーマ	総合内科	

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	ゾスパビル/ 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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第1報)	A
2	ゾスパビル/ 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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 (第2報)	A
3	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌 (腺癌)	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1報)	A
4	ASP8273 (270218)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌 (腺癌)	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2報)	A
5	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
6	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
7	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
8	JRM-001 (R282102)	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	日本再生医療	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
9	Comboステント (OMKK02) (ネットワーグ2502)	検証的試験	虚血性心疾患患者	オーバーステイツメディカル	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) (ネットワーグ2502)	検証的試験	虚血性心疾患患者	オーバーステイツメディカル	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	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
12	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
13	0laratumab (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、年次報告3件	A
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	チオトピリウム+オロガテロール配 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
20	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
21	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
22	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネオチン乳癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
23	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
24	チカグレロール (ネットワーグ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

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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アッヴィ	国外での重篤な有害事象	A
31	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
32	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
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	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件	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	国内外での重篤な有害事象	A
35	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
36	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
37	— (270101)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	— (281005)	第Ⅰ相	—	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象、年次報告1件	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	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、研究報告1件	A
46	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
47	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

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	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
49	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
50	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
51	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	新日本科学PPD	国外での重篤な有害事象	A
52	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、措置報告2件	A
53	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、措置報告1件	A
54	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	国外での重篤な有害事象	A
55	ASP015K (260802)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	研究報告1件	A
56	ASP015K (260803)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	研究報告1件	A
57	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
58	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
59	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
60	— (270103)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国内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	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
63	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的ボジキリンパ腫	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
64	Olaratumab (LY301220 7) (270801)	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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

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	BAY86-5321 (261101)	第IV相	ホリフ 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
72	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
73	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	A
74	SPM927 (261801)	第II相	—	エーシービー・ジパソ	国外での重篤な有害事象、研究報告1件	A
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	ART-123 (280601)	第II相	—	旭化成ファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
82	— (270101)	第I相	—	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A
83	GS-0387 (Momet -inib) (270202)	第III相	骨髄線維症	ギリアド・サイエンズ	国内外での重篤な有害事象	A
84	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
85	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
86	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
87	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
88	RAD001 (280602)	第III相	生体肝移植	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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

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	— (281005)	第Ⅰ相	—	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
96	RTH258 (271101)	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	日本アルコン	データモニタリング委員会の結果に関する文書1件	A
97	ABT-414 (281601)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アッヴィ	国外での重篤な有害事象、年次報告1件	A
98	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
99	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
100	CH5424802 (250210)	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
101	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
102	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
103	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	ジミック	国内外での重篤な有害事象	A
104	GSK1358820 (281006)	第Ⅲ相	過活動膀胱	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
105	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	国外での重篤な有害事象	A
106	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
107	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
108	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	A
109	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
110	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	年次報告1件	A
111	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、措置報告1件	A
112	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
113	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
114	GSK1358820 (281006)	第Ⅲ相	過活動膀胱	グラクソ・スミスクライン	使用上の注意改訂のお知らせ1件、添付文書1件	A
115	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	使用上の注意改訂のお知らせ1件、添付文書1件	A
116	Z-100 (261403)	第Ⅲ相	子宮頸がん	セリア新薬	年次報告1件	A
117	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
118	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
119	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

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
120	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
121	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
122	— (270103)	第Ⅰ相	—	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
123	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
124	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
125	MK-3475 (270207)	第Ⅱ相	—	MSD	国外での重篤な有害事象	A
126	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
127	MK-3475 (280202)	第Ⅲ相	古典的ボジキリンパ腫	MSD	国外での重篤な有害事象	A
128	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
129	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
130	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、年次報告1件	A
131	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
132	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
133	AP24534 (280203)	第Ⅱ相	—	シミック	国外での重篤な有害事象	A
134	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
135	E7777 (270901)	第Ⅱ相	—	エーザイ	国内での重篤な有害事象	A
136	KHK4563 (281201)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	年次報告1件	A
137	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
138	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
139	レジパスタビル/ソホブビル (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
140	VELPAストビル/ 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、措置報告1件	A
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	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
148	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
149	MPDL3280A (280701)	第Ⅲ相	トリプルネカチティブ乳癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
150	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
151	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
152	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
153	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
154	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
155	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
156	SPM927 (261801)	第Ⅱ相	—	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象、研究報告1件	A
157	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
158	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
159	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
160	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、年次報告1件	A
161	チオトロピウム+オロタテロール配 合吸入剤Ba679 +B11744 (270210)	第Ⅲ相	COPD	日本ベリンカ・イン ダゲルハイム	国外での重篤な有害事象	A
162	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
163	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	国内での重篤な有害事象	A

第358回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年11月15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	ニボルマブ(ONO-4538) (医師主導治験280801)	第Ⅱ相	—	整形外科	整形外科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、事前審査の質問と回答を確認の上、審議され承認された。

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
2	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・評価に係る実施手順書の改訂
3	継続	— (医師主導治験282101)	第Ⅰ相	—	歯科麻酔科	歯科麻酔科	A	予備被験者数の追加、記載整備、測定方法、抗凝固剤の変更、誤記修正に伴い治験実施計画書改訂

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
4	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	実施体制変更に伴い治験実施計画書別紙1の改訂
5	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
6	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	人事異動に伴う治験実施計画書別紙の改訂
7	継続	— (医師主導治験282101)	第Ⅰ相	—	歯科麻酔科	歯科麻酔科	A	実施体制変更に伴い治験実施計画書改訂

4. 治験分担医師等の変更

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	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	分担医師の追加、削除

第358回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2016年11月15日

9	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	分担医師の追加、削除
10	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	分担医師の追加、削除
11	継続	— (医師主導治験282101)	第I相	—	歯科麻酔科	歯科麻酔科	A	分担医師の追加

5. 治験に関する広報申請書 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
12	継続	— (医師主導治験282101)	第I相	—	歯科麻酔科	歯科麻酔科	A	治験の広報申請書(SMO(インクロム)による被験者募集の追加申請)

6. 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
13	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9月27日、10月18日実施 指摘事項なし。
14	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9月21日、26日×2、28日× 2、29日、10月4日、13日、19日、20日実施 指摘事項なし。
15	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	モニタリング報告書2016年9月14日×3日実施。 指摘事項なし。
16	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10月12日実施 指摘事項なし。
17	継続	— (医師主導治験282101)	第I相	—	歯科麻酔科	歯科麻酔科	A	モニタリング報告書2016年10月21日実施。 指摘事項なし。

第358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	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

第358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11月15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	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	モニタリング2016年9月28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	—	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9月23日実施 指摘事項なし

第358回治験審査委員会審査一覧(審査委受託審査)

2016年11月15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	アリロクマブ (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	責任医師変更に伴う同意 説明文書の変更、実施体 制変更
2	"	アリロクマブ (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	情報更新に伴う添付文書 の改訂、実施体制変更
3	"	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	オーパスネイチメディカル	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	実施体制変更

2. 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

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
同1	継続	アリロクマブ (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	責任医師の変更、分担医 師の追加、削除