

第359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12月20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、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

出席委員: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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
1	新規	ソホブ [®] ビル/velpatasvir、リハ [®] ビリン (280107)	キ [®] リアト [®] サイエンツ	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	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。
2	"	SAR231893 (281202)	サノ [®] イ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副鼻腔炎	A	新規申請に関して治験概要を説明後、評価方法、試験デザイン等審議の上承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
3	継続	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
4	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブ [®] リストル [®] ・マイヤース [®] スクイ [®]	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
5	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブ [®] リストル [®] ・マイヤース [®] スクイ [®]	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
6	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブ [®] リストル [®] ・マイヤース [®] スクイ [®]	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
7	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブ [®] リストル [®] ・マイヤース [®] スクイ [®]	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
8	"	RAD001 (280602)	ノ [®] バルティス [®] ファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
9	"	RAD001 (280602)	ノ [®] バルティス [®] ファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
10	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
11	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
12	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
13	"	BCX1777 (250202)	ムン [®] テ [®] イ [®] ファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
14	"	BCX1777 (250202)	ムン [®] テ [®] イ [®] ファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
15	"	BCX1777 (250202)	ムン [®] テ [®] イ [®] ファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
16	"	ソホブ [®] ビル/velpatasvir、リハ [®] ビリン (280105)	キ [®] リアト [®] サイエンツ	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
17	"	ABT-493/ABT-530 (270105)	アッ [®] グ [®] イ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
18	"	JRM-001 (R282102)	日本再生医療	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)

19	"	B16727 (250209)	日本ベ-リンガ- インゲルハイム	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第5報)
20	"	GS-0387(Momelotinib) (270202)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国内外での重篤な有害事象
21	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	国内外での重篤な有害事象
22	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
23	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メタ化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
24	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
25	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象、年次報告1件
26	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象、年次報告1件
27	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	国内外での重篤な有害事象
28	"	SGN-35 (250204)	武田薬品工業	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
29	"	ラムシムブ(LY3009806) (270203)	日本イライリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
30	"	ASP8273 (270218)	アストラ製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	国外での重篤な有害事象
31	"	Binatumomab (270220)	アストラ・アムン・パ イファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
32	"	ONO-4538/BMS-734016 (271001)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	A	国内外での重篤な有害事象
33	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	高リスク浸潤性尿路上皮がん	A	国内外での重篤な有害事象
34	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イライリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
35	"	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
36	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国外での重篤な有害事象
38	"	MK-7625A (281002)	MSD	第Ⅲ相	単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症	A	国外での重篤な有害事象
39	"	DA-9501 (282101)	ファイザー	第Ⅲ相	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静	A	国外での重篤な有害事象
41	"	チオピロム+ロキサメロール配合吸入剤(Ba679+BI1744) (270210)	日本ベ-リンガ- インゲルハイム	第Ⅲ相	COPD	A	国内での重篤な有害事象
42	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
43	"	NIK-333 (240103)	興和	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	A	国内での重篤な有害事象
44	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	国外での重篤な有害事象
45	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
46	"	SP-02L (270219)	ソレイブ・ア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象

第359回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2016年12月20日

47	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象
48	"	ASP015K (260802)	アステラス製薬	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
49	"	ASP015K (260803)	アステラス製薬	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
50	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
51	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
52	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
53	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
54	"	— (281005)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
55	"	RAD001 (251803)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国内外での重篤な有害事象
56	"	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
57	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イーライリリ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
58	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
59	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的おびきリンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象
60	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
61	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国内外での重篤な有害事象
62	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアトサイエンズ	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国内外での重篤な有害事象
63	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国外での重篤な有害事象
64	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	国内外での重篤な有害事象
65	"	BAY88-8223 (261001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	骨転移を有する症候性去勢抵抗性前立腺癌	A	国外での重篤な有害事象
66	"	BAY86-5321 (271102)	バイエル薬品	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	A	国外での重篤な有害事象
67	"	BAY86-5321 (261101)	バイエル薬品	第Ⅳ相	ホリーフ状脈絡膜血管症	A	国外での重篤な有害事象
68	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
69	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メチル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
70	"	SPM927 (261801)	ユニバーシージャパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件、研究報告1件
71	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
72	"	RAD001 (250601)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生体肝移植患者	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
73	"	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
74	"	SPM927 (241803)	ユニバーシージャパン	第Ⅲ相	部分てんかん	A	国内での重篤な有害事象

第359回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2016年12月20日

75	"	LCZ696 (271901)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
76	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	国外での重篤な有害事象
77	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	国外での重篤な有害事象
79	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象、年次報告1件
80	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ハイトファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
81	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象、年次報告1件
82	"	ONO-4538/BMS-734016 (271001)	小野薬品工業	第Ⅲ相	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	A	国内外での重篤な有害事象
83	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	高リスク浸潤性尿路上皮がん	A	国内外での重篤な有害事象
84	"	SGN-35 (250204)	武田薬品工業	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	A	国外での重篤な有害事象
85	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
86	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
87	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
88	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	国内外での重篤な有害事象
89	"	SP-02L (270219)	ソレイシア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
90	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	国外での重篤な有害事象
91	"	RAD001 (251803)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国内外での重篤な有害事象
92	"	NS-304 (231903)	日本新薬	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
93	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
94	"	DA-9501 (282101)	ファイザー	第Ⅲ相	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静	A	国外での重篤な有害事象
95	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象
96	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	国外での重篤な有害事象
97	"	MK-7625A (281002)	MSD	第Ⅲ相	単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症	A	国外での重篤な有害事象
99	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
100	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
101	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
102	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象、措置報告3件
103	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象、措置報告3件

第359回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2016年12月20日

104	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的杉ギンリン腫	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
105	"	ASP015K (260802)	アステラス製薬	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内での重篤な有害事象
106	"	ASP015K (260803)	アステラス製薬	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	国内での重篤な有害事象
107	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
108	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イーライリリー	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
109	"	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	国外での重篤な有害事象
110	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
111	"	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	クインタイルズ・トランスナショナルジャパン	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	A	国外での重篤な有害事象
112	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国内外での重篤な有害事象
113	"	レジパストビル・ソホスブビル (280104)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	ジェノタイプ2の慢性C型肝炎	A	国外での重篤な有害事象、研究報告1件
114	"	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国外での重篤な有害事象
115	"	ASP8273 (260212)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
116	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
117	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内での重篤な有害事象、年次報告2件
118	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
119	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象、措置報告3件
120	"	MEDI4736、tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	国内での重篤な有害事象、措置報告3件
121	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
122	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	国外での重篤な有害事象
123	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	国内外での重篤な有害事象
124	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	国外での重篤な有害事象
125	"	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
126	"	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内外での重篤な有害事象
127	"	ソホスブビル/velpatasvir、レジパストビル (280105)	ギリアドサイエンズ	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件、研究報告1件
128	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
129	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
130	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
131	"	BAY88-8223 (261001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	骨転移を有する症候性去勢抵抗性前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象

132	"	BAY86-5321 (261101)	ハイル薬品	第IV相	ホリフ 状脈絡膜血管症	A	国外での重篤な有害事象
133	"	BAY86-5321 (271102)	ハイル薬品	第IV相	滲出型加齢黄斑変性	A	国外での重篤な有害事象
134	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第II相	—	A	国内外での重篤な有害事象
135	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第III相	非メシル化成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

因果関係(1:否定できない, 2:否定できる)

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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
136	継続	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第III相	非小細胞肺癌	A	対象疾患の変更・情報更新に伴う計画書等の変更の経緯について説明後、契約期間延長とともに了承された。

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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
137	継続	ABT-493/ABT-530 (270105)	アッガイ	第III相	C型慢性肝炎	A	情報更新・記載整備に伴う同意説明文書等の変更
138	"	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第III相	潰瘍性大腸炎	A	手順・記載明確化等に伴う計画書等の変更
139	"	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第III相	潰瘍性大腸炎	A	手順・記載明確化等に伴う計画書等の変更
140	"	ABT-493/ABT-530 (280103)	アッガイ	第III相	C型慢性肝炎	A	情報更新・記載整備に伴う同意説明文書等の変更
141	"	ソホスビル/velpatasvir (280105)	キリアトサイエンス	第III相	慢性C型肝炎	A	情報更新に伴う添付文書等の変更
142	"	BCX1777 (250202)	ムンテイファーマ	第I/II相	—	A	試験デザイン変更に伴う同意説明文書の発行
143	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イーライリリー	第II相	—	A	情報更新に伴う計画書の変更
144	"	MK-3475 (250212)	MSD	第II/III相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
145	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第I/II相	—	A	追加発行
146	"	MK-5592 (260205)	MSD	第III相	深在性真菌症	A	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更
147	"	MK-3475 (260208)	MSD	第III相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
148	"	ASP8273 (260212)	アステラス製薬	第II相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
149	"	ラムシラマブ(LY3009806) (270203)	日本イーライリリー	第III相	非小細胞肺癌	A	用量調整の基準変更に伴うレターの発行

150	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺がん	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
151	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	A	独立データモニタリング委員会の勧告に伴う計画書等の変更
152	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
153	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	患者アンケートQOL質問票の発行
154	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	服薬日誌の変更、実施体制変更
155	"	ASP8273 (270209)	アストラ製薬	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う同意説明文書等の変更
156	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	記載明確化に伴う同意説明文書の変更
157	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラ製薬	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
158	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラ製薬	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	治験デザイン変更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、レター発行
159	"	ASP2215 (270215)	アストラ製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	長期追跡調査期間の明確化・情報更新に伴う計画書の変更、治験薬概要書の変更
160	"	ASP8273 (270218)	アストラ製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更、レター発行
161	"	MEDI4736、tremelimumab (270221)	アストラ製薬	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌	A	手順明確化・情報更新に伴う計画書等の変更、新規被験者様登録の再開に関する報告・安全性情報の更新についての報告
162	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
163	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	患者アンケートQOL質問票の発行
164	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ腫	A	記載明確化・情報更新に伴う計画書等の変更、レター発行
165	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	基準明確化に伴う計画書の変更
166	"	HBI-8000 (280206)	クインタイル・トランスナショナルジャパン	第Ⅱ相	—	A	被験者の支払いに関する資料の変更及びそれに伴う同意説明文書の変更
167	"	HBI-8000 (280207)	クインタイル・トランスナショナルジャパン	第Ⅱ相	—	A	被験者の支払いに関する資料の変更及びそれに伴う同意説明文書の変更
168	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	情報更新に伴う計画書の変更、情報更新・記載整備に伴う同意説明文書等の変更
169	"	E7777 (270901)	イーザイ	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
170	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	妊娠及び出産に関するデータ提供のお願いについての同意説明文書の発行
171	"	BAY86-5321 (261101)	バイエル薬品	第Ⅳ相	ホリワ 状脈絡膜血管症	A	治験薬概要書の変更に伴う同意説明文書の変更

172	"	KHK4563 (F281201)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	付随研究申請書、確認票の変更
173	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う欧州製品概要の変更
174	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非メタ化成人膠芽腫	A	情報更新に伴う欧州製品概要の変更
175	"	TRI476/NPC-04 (211802)	ノーベルファーマ	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	A	責任医師の変更、分担医師の追加、削除、同意説明文書等の変更
176	"	SPM927 (241803)	ユニバーシージャパン	第Ⅲ相	部分てんかん	A	責任医師の変更、分担医師の追加、削除
177	"	RAD001 (251803)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	責任医師の変更、分担医師の追加、削除、責任医師変更に伴う同意説明文書の変更
178	"	NNC0195-0092 (262102)	ノボノルディスカファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	A	被験者日誌用ラベル発行
179	"	DA-9501 (282101)	ファイザー	第Ⅲ相	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更

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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
180	継続	レンパチニブ (E7080) (250101)	エーザイ	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	契約期間延長
181	"	BIBW2992 (210206)	日本ペーリンガー インゲルハイム	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更、契約期間延長
182	"	CH5424802 (220205)	中外製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
183	"	BCX1777 (250202)	ムンディファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
184	"	LDK378 (250207)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
185	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
186	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
187	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イリリ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
188	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
189	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
190	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
191	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除

192	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
193	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
194	"	ASP8273 (260212)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
195	"	チオトピ [®] カム+チオ [®] テロ [®] ル配合 吸入剤 (Ba679+B11744) (270210)	日本ベ [®] ーリンカ [®] ーイン ゲルハイム	第Ⅲ相	COPD	A	分担医師の削除
196	"	SP-02L (270219)	ソレイシ [®] ア [®] ファーマ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
197	"	Binatumomab (270220)	アステラス・アムシ [®] エン [®] ・ハ イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
198	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラ [®] セ [®] ル	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭頸部扁 平上皮癌	A	分担医師の追加、削除
199	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
200	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
201	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
202	"	HBI-8000 (280206)	クインタイル [®] トランス ナショナルジ [®] ヤパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
203	"	HBI-8000 (280207)	クインタイル [®] トランス ナショナルジ [®] ヤパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
204	"	RAD001 (250601)	ノバ [®] ルティスファーマ	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生体 肝移植患者	A	分担医師の削除、所属変更
205	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
206	"	RAD001 (280602)	ノバ [®] ルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	分担医師の削除、所属変更
207	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
208	"	ASP015K (260802)	アステラス製薬	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
209	"	ASP015K (260802)	アステラス製薬	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
210	"	ASP015K (260803)	アステラス製薬	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
211	"	ASP015K (260803)	アステラス製薬	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	実施体制変更
212	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	分担医師の追加、実施体制変更
213	"	KW-0761 (260903)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ [®] 腫	A	実施体制変更、契約期間延長

214	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第IV相	悪性黒色腫	A	シ-発行
215	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第IV相	悪性黒色腫	A	実施体制変更
216	"	BAY88-8223 (261001)	ハイル薬品	第III相	骨転移を有する症候性去勢 抵抗性前立腺癌	A	分担医師の削除
217	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第III相	膀胱癌	A	実施体制変更
218	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第III相	腎癌	A	実施体制変更
219	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第III相	原因不明の不育症	A	実施体制変更
220	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第III相	原因不明の不育症	A	実施体制変更
221	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第II相	—	A	実施体制変更
222	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第III相	非メタ化成人膠芽腫	A	実施体制変更
223	"	SB623 (R281605)	サハイ	第II相	—	A	実施体制変更
224	"	LCZ696 (271901)	バルティスファーマ	第III相	慢性心不全	A	分担医師の削除
225	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第III相	慢性心不全	A	実施体制変更

6. 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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
226	継続	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第I/II相	—	A	

7. 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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
227	終了	ヘパシマブ (S240201)	中外製薬	第IV相	非小細胞肺癌	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 2例
228	"	E2007 (241801)	エーザイ	第III相	難治性局在関連てんかん	A	目標症例数： 6例 実施症例数： 6例
229	"	M071754 (251802)	アルフレッサファーマ	第III相	點頭てんかん	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例

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)	依頼者	開発相	対象疾患	実施診療科	備考
230	開発 中止	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	中外製薬	第Ⅱ相	—	呼吸器・アレルギー-内 科	
231	治験 中断	JRM-001 (R282102)	日本再生医療	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	再生医療部	新規症例登録の一時中断

第359回治験審査委員会審査一覧(企業治験・審査委受託審査)

2016年12月20日

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

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	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
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	A	国内での重篤な有害事象
3	"	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業	A	国外での重篤な有害事象
4	"	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	A	国内での重篤な有害事象

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

因果関係(1:否定できない,2:否定できる)

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	依頼者	実施医療機関	審査結果	備考
5	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	オーバスネイチメディカル	榊原病院	A	分担医師の削除
6	"	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	分担医師の削除
7	"	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
8	"	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	分担医師の削除

1. 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	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、事前審査内容を確認し、費用等審議の上承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

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	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
2	継続	IL-2 (医師主導治験270201)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	A	院内で発生した重篤な有害事象(第1報)
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	A	治験薬提供者からの年次報告
4	"	T-DM1 (医師主導治験270202)	第Ⅱ相	—	新医療研究開発センター	A	国内外での重篤な有害事象

因果関係(1:否定できない, 2:否定できる)

3. 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	実施診療科	審査結果	備考
5	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	実施計画書改訂
6	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書改訂、情報更新等により同意説明文書改訂
7	"	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	記載整備および手順見直しのためデータマネジメント業務に関する手順書の改訂

4. 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	実施診療科	審査結果	備考
8	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. 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	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10月27日、11月8日実施。 指摘事項なし
10	"	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 2016年11月10日実施。 指摘事項なし
11	"	T-DM1 (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10月17日、19日、20日、25日、27日、 11月4日、8日×2、9日、11日、18日、21日、22日×2 実施。 指摘事項なし
12	"	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10月13日実施。 指摘事項なし
13	"	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11月1日実施。 指摘事項なし
14	"	— (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 2016年10月25日、28日、29日、11月4日実 施。 指摘事項なし

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 (治験責任医師)	審査結果	備考
1	継続	IL-2 (ネットワーク医主270203)	第 I / II 相	—	血液・腫瘍内科	関西医科枚方病院	A	モニタリング 2016年10月31日、11月9日実施。 指摘事項なし