

第360回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験)

2017年1月17日

第360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29年1月17日(火) 14:00~16:05

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：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、

出席委員：岡久雄、近藤真紀子、津田敏秀、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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
1	新規	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	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	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性 悪性黒色腫	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。
3	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	新規申請に関して治験概要を説明後、副作用、試験デザイン等審議の上承認された。
4	"	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書の説明方法等審議の上承認された。
5	"	somapacitan (282104)	ノボノルデイスカファーマ	第Ⅲ相	成人成長ホルモン分泌不全症	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. 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
6	継続	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
7	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
8	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
9	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
10	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
11	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
12	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
13	"	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)

第360回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験)

2017年1月17日

14	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
15	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
16	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
17	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
18	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
19	"	MEDI4736, tremelimumab (270221)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	頭頸部扁平上皮癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
20	"	RAD001 (280602)	ハルティスファーマ	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3報)
21	"	ABT-493/ABT-530 (270105)	アブリヴィン	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2報)
22	"	BCX1777 (250202)	ムンテイファーマ	第Ⅰ相/第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
23	"	BCX1777 (250202)	ムンテイファーマ	第Ⅰ相/第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
24	"	SPM927 (241803)	ユーシービージヤハン	第Ⅲ相	部分てんかん	A	院内での有害事象に関する報告書(第5報)
25	"	ソホスブビル/velpatasvir, リ パビリン(280105)	ギリアトサイエンシズ	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2報)
26	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第6報)
27	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での有害事象に関する報告書(第1報)
28	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	院内での有害事象に関する報告書(第2報)
29	"	Atezolizumab (260202)	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
30	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
31	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
32	"	オトロビカム+オロタテロール配合 剤(Ba679+BI1744) (270210)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	第Ⅲ相	COPD	A	国内外での重篤な有害事象
33	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネグティブ乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
34	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	国内外での重篤な有害事象

第360回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験)

2017年1月17日

35	"	SPM927 (261801)	ユーシービーズジャパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
36	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺癌)	A	国外での重篤な有害事象
37	"	SPM927 (241803)	ユーシービーズジャパン	第Ⅲ相	部分てんかん	A	国内での重篤な有害事象
38	"	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
39	"	LDK378 (270201)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
40	"	ラムシムブ® (LY3009806) (270203)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
41	"	INC280 (270208)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
42	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ハ イファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
43	"	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、国内緊急安全性情報1件
44	"	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
45	"	RAD001 (251803)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国外での重篤な有害事象
46	"	NS-304 (231903)	日本新薬	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
47	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
48	"	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
49	"	— (281005)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
50	"	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
51	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	再発性又は転移性頭 頸部扁平上皮癌	A	国外での重篤な有害事象
52	"	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
53	"	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
54	"	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
55	"	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

第360回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験)

2017年1月17日

56	''	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
57	''	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
58	''	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	措置報告1件
59	''	LY2439821 (240903)	日本イライリ-	第Ⅲ相	乾癬	A	年次報告1件
60	''	LY3009104 (260301)	日本イライリ-	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマチ	A	国外での重篤な有害事象
61	''	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
62	''	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イライリ-	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
63	''	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
64	''	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
65	''	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
66	''	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イライリ-	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象
67	''	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアトサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国内外での重篤な有害事象
68	''	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
69	''	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
70	''	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	措置報告1件
71	''	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
72	''	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
73	''	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
74	''	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
75	''	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
76	''	ART-123 (280601)	旭化成ファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件

第360回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験)

2017年1月17日

77	"	BAY88-8223 (261001)	バイオ医薬品	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
78	"	BAY86-5321 (261101)	バイオ医薬品	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
79	"	BAY86-5321 (271102)	バイオ医薬品	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	A	国外での重篤な有害事象
80	"	SPM927 (261801)	ユシービーズジャパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
81	"	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
82	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・バイオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
83	"	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
84	"	— (280208)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
85	"	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
86	"	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
87	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	国外での重篤な有害事象
88	"	GSK1358820 (281007)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	国外での重篤な有害事象
89	"	ソホブビル/velpatasvir、リパビリン (280105)	ギリアトサイエンシズ	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	国外での重篤な有害事象、研究報告1件
90	"	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
91	"	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
92	"	LDK378 (270201)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
93	"	ラムシルマブ <sup>®</sup> (LY3009806) (270203)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
94	"	INC280 (270208)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
95	"	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
96	"	RAD001 (250601)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生体肝移植患者	A	国内外での重篤な有害事象
97	"	RAD001 (280602)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	国内外での重篤な有害事象

第360回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験)

2017年1月17日

98	〃	TRI476/NPC-04 (211802)	ノーベルファーマ	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	A	年次報告1件、研究報告2件
99	〃	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
100	〃	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
101	〃	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
102	〃	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	措置報告1件
103	〃	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、措置報告1件
104	〃	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
105	〃	AJM300 (270102)	EAファーマ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	国内での重篤な有害事象、年次報告1件
106	〃	レジバスピル・ソホプロビル (280104)	ギリアトサイエンズ	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、措置報告1件
107	〃	BCX1777 (250202)	ムンテイファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
108	〃	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	クインタイル・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、年次報告1件、措置報告1件
109	〃	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バ イエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	国内外での重篤な有害事象
110	〃	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
111	〃	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
112	〃	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
113	〃	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
114	〃	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
115	〃	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
116	〃	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
117	〃	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
118	〃	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

119	〃	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
120	〃	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
121	〃	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
122	〃	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
123	〃	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
124	〃	MR11A8 (281502)	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

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(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
125	継続	— (270101)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
126	〃	AJM300 (270102)	EAファーマ	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更
127	〃	ABT-493/ABT-530 (270105)	アックイ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
128	〃	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	明確化・情報更新に伴う同意説明文書等の変更
129	〃	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	明確化に伴う同意説明文書等の変更
130	〃	ABT-493/ABT-530 (280103)	アックイ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書補遺発行、実施体制変更
131	〃	CH5424802 (220205)	中外製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う計画書の変更
132	〃	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
133	〃	ラムシルマブ <sup>®</sup> (LY3009806) (270203)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	レターの発行
134	〃	INC280 (270208)	ハルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う同意説明文書等の変更
135	〃	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	情報更新に伴う治験参加カードの変更
136	〃	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	情報更新等に伴う同意説明文書の変更
137	〃	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	同意説明文書の発行

138	"	E7777 (270901)	エーザイ	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
139	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	情報更新に伴う計画書等の変更
140	"	GW786034 (221002)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	A	治験依頼者変更等に伴う同意説明文書等の変更
141	"	GW786034 (221002)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	A	レター発行
142	"	GW786034 (221002)	ハルティスファーマ	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	A	移行による同意説明文書等の改訂
143	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	情報更新に伴う計画書の変更
144	"	SyB P-1501 (281501)	シンバイ製薬	第Ⅲ相	急性術後疼痛	A	記載整備・情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更
145	"	SyB P-1501 (281501)	シンバイ製薬	第Ⅲ相	急性術後疼痛	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
146	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	手順変更等に伴う計画書の変更、実施体制変更
147	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	記載整備に伴う計画書の変更
148	"	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	記載整備に伴う計画書の変更
149	"	TCD-15152 (281604)	テルモ	第Ⅲ相	頸部頸動脈狭窄症	A	手順変更等に伴う計画書の変更、実施体制変更
150	"	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	レターの発行
151	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	レターの発行、同意説明文書の変更

4. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

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
152	継続	GSK1358820 (281006)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	過活動膀胱患者におけるGSK1358820(A型ホスホジエステラーゼ阻害剤)の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

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
153	継続	BIBW2992 (210206)	日本ベ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
154	"	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	実施体制変更



第360回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験)

2017年1月17日

155	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
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	実施体制変更
157	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	分担医師の追加、削除
158	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
159	"	HBI-8000 (280206)	クインタイルズ トランス ナショナル ジャパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更、分担医師の追加、削除
160	"	HBI-8000 (280207)	クインタイルズ トランス ナショナル ジャパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更、分担医師の追加
161	"	— (280208)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の追加
162	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	実施体制変更
163	"	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
164	"	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
165	"	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	実施体制変更
166	"	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	契約期間延長
167	"	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	実施体制変更
168	"	MPDL3280A, RO4876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	実施体制変更
169	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	実施体制変更
170	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	分担医師の削除
171	"	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	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
172	継続	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	
173	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	

174	”	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞 肺がん	A	
175	”	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	
176	”	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	
177	”	SB623 (R281605)	サンバ <sup>イ</sup> イ	第Ⅱ相	—	A	

## 7. 治験終了報告書

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
178	終了	BSC-1 (240902)	ミノファークン製薬	第I/II相	—	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4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
179	承認 取得	GS-7340 (260102)	キリアドサイエンス	第III相	B型慢性肝炎	消化器内科	
180	開発 中止	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	血液・腫瘍内科	
181	承認 取得	ONO-4538 (260213)	小野薬品工業	第II相	—	血液・腫瘍内科	
182	開発 中止	MK-8669 (210804)	MSD	第II相	—	整形外科	
183	承認 取得	KCB-1D (202101)	科研製薬	第III相	歯周炎	歯周科	
184	〃	KCB-1D (242101)	科研製薬	第III相	フラップ手術を施行する 辺縁性歯周炎	歯周科	
185	〃	KCB-1D (歯130201)	科研製薬	—	—	歯周科	
186	〃	KCB-1D (歯170301)	科研製薬	—	—	歯周科	

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	実施診療科	審査結果	備考
187	継続	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	血液・腫瘍内科	A	治験薬についてレターの発行の経緯を説明後、承認された。

第360回治験審査委員会審査一覧(企業治験・審査委受託審査)

2017年1月17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	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
2	〃	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
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	A	国内での重篤な有害事象
4	〃	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	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

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	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	実施体制変更

## 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
1	継続	1L-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2報)
2	"	ニボルマブ <sup>®</sup> (ONO-4538) (医師主導治験280801)	第II相	—	整形外科	A	国内外での重篤な有害事象
3	"	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

## 2. 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
4	継続	— (医師主導治験280101)	第I相	—	消化器内科	消化器内科	A	治験薬名変更及び記載整備等に伴い実施計画書等改訂
5	"	ニボルマブ <sup>®</sup> (ONO-4538) (医師主導治験280801)	第II相	—	整形外科	整形外科	A	記載整備に伴う治験実施計画書の改訂、添付文書改訂に伴う同意説明文書の改訂

## 3. 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
6	継続	ニボルマブ <sup>®</sup> (ONO-4538) (医師主導治験280801)	第II相	—	整形外科	整形外科	A	分担医師の追加

## 4. 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
7	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11月18日、22日、29日、12月6日実施。 指摘事項なし。
8	"	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	小児循環器内科	小児循環器内科	A	モニタリング 2016年11月30日実施。 指摘事項なし。

第360回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2017年1月17日

9	"	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11月25日実施。 指摘事項なし。
10	"	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11月29日、12月2日、6日、7日、8日13日実施。 指摘事項なし。
11	"	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	モニタリング 2016年11月16日実施。 指摘事項なし。
12	"	— (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11月24日、29日、12月15日実施。 指摘事項なし。
13	"	— (医師主導治験282101)	第Ⅰ相	—	歯科・麻酔科	歯科・麻酔科	A	監査11月22日実施。監査報告書では対応すべき点、今後注意すべき点が監査結果として指摘された。
14	"	— (医師主導治験282101)	第Ⅰ相	—	歯科・麻酔科	歯科・麻酔科	A	監査での指摘を受けて「監査報告書に対する回答書」を提出し、監査担当者から「回答確認書」が提出された。

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	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11月15日実施。 指摘事項なし