

第361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2月21日(火) 14:00~16:10

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、岡久雄、近藤真紀子

出席委員：津田敏秀、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	INC280 (290201)	ノバルティスファーマ	第I b/II	—	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	〃	INC424 (290202)	ノバルティスファーマ	第III相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意取得方法、費用負担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

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
3	新規	INC280 (F290201)	ノバルティスファーマ	第I b/II	—	A	任意に実施される付随研究について経緯と方針について説明後、承認された。
4	〃	INC424 (F290202)	ノバルティスファーマ	第III相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病	A	任意に実施される付随研究について経緯と方針について説明後、承認された。

3. 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
5	継続	MED14736, 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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
6	〃	SPM927 (241803)	ユーシービー・ジヤパン	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6報)

第361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2月21日

7	"	BCX1777 (250202)	ムンデイファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
8	"	ソホブピル/velpatasvir (280105)	キリアドサイエンス	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3報)
9	"	ソホブピル/velpatasvir (280105)	キリアドサイエンス	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4報)
10	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤーズ ス クイフ	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)	フリストル・マイヤーズ ス クイフ	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)
12	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤーズ ス クイフ	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)	フリストル・マイヤーズ ス クイフ	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)
14	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤーズ ス クイフ	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)
15	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤーズ ス クイフ	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)
16	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤーズ ス クイフ	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)
17	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤーズ ス クイフ	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)
18	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	フリストル・マイヤーズ ス クイフ	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)
19	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
20	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	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)
21	"	— (270103)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
22	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イライリ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
23	"	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
24	"	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

第361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2月21日

25	"	LY3009104 (260301)	日本イライリ-	第Ⅲ相	中等症から重度のリンパ	A	国内外での重篤な有害事象
26	"	Olaratumab(LY3012207) (270801)	日本イライリ-	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国内外での重篤な有害事象
27	"	RAD001 (251803)	ハルティスファ-マ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国外での重篤な有害事象、措置報告1件
28	"	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
29	"	AZD9291 (260203)	アストラ-セ-ネ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
30	"	GS-0387(Momelotinib) (270202)	ギリアト-サイエンシ-	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
31	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル-マイヤ-ス-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
32	"	MED14736及び Tremelimumab (270213)	アストラ-セ-ネ	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
33	"	MED14736、tremelimumab (270221)	アストラ-セ-ネ	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
34	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
35	"	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
36	"	GS-7340 (260102)	ギリアト-サイエンシ-	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	国外での重篤な有害事象
37	"	ABT-493/ABT-530 (270105)	アッヴィ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	A	国内での重篤な有害事象
38	"	ABT-493/ABT-530 (280103)	アッヴィ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	A	国内での重篤な有害事象
39	"	ラムシルマブ (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
40	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル-マイヤ-ス-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
41	"	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	国外での重篤な有害事象

第361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2月21日

42	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副 鼻腔炎	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
43	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象(疲労)
44	"	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
45	"	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
46	"	チトビ [®] ウム+オロタ [®] テロール配合 吸入剤(Ba679+B11744) (270210)	日本ベ [®] ーリング [®] -イン ゲルハイム	第Ⅲ相	慢性閉塞性肺疾患	A	国外での重篤な有害事象
47	"	MEDI4736及び Tremelimumab (270213)	アストラ [®] セ [®] ネ	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	"	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
49	"	MEDI4736、tremelimumab (270221)	アストラ [®] セ [®] ネ	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
50	"	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
51	"	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
52	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	国内外での重篤な有害事象
53	"	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
54	"	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
55	"	SB623 (R281605)	サンバ [®] イ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
56	"	SPM927 (261801)	ユーシー [®] ピー [®] ジー [®] ヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
57	"	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

第361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2月21日

58	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリ-	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
59	"	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
60	"	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
61	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
62	"	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
63	"	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	国内外での重篤な有害事象
64	"	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
65	"	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	国内外での重篤な有害事象
66	"	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
67	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ボクシンリンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象
68	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
69	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルネガティブ乳癌	A	国内外での重篤な有害事象
70	"	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
71	"	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
72	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	国内外での重篤な有害事象
73	"	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
74	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	国内での重篤な有害事象

第361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2月21日

75	"	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
76	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	年次報告1件
77	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	国内での重篤な有害事象
78	"	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
79	"	GS-0387(Momelotinib) (270202)	キリアト [®] サイエンス [®]	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
80	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
81	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
82	"	MED14736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
83	"	MED14736, 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
84	"	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
85	"	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
86	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ ス クイプ [®]	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
87	"	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
88	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	中等症から重度のり マチ	A	国内外での重篤な有害事象
89	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリー	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象
90	"	— (281005)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
91	"	ラムシルマブ [®] (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
92	"	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

第361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2月21日

93	"	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
94	"	AP24534 (280203)	シミック	第II相	—	A	国内外での重篤な有害事象
95	"	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
96	"	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、テ-タモ-クリソグ 委員会の結果に関する文書(2016年12月23日付)
97	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第III相	鼻茸を有する慢性副 鼻腔炎	A	国外での重篤な有害事象
98	"	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
99	"	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
100	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリ-	第III相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
101	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第II相	—	A	国内外での重篤な有害事象
102	"	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
103	"	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
104	"	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
105	"	SPM927 (261801)	ユーシービー-ジ ャパン	第II相	—	A	国外での重篤な有害事象
106	"	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
107	"	MK-3475 (270207)	MSD	第II相	—	A	国内外での重篤な有害事象
108	"	MED14736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
109	"	MED14736、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

第361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2月21日

110	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的リンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象
111	"	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
112	"	RAD001 (280602)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	生体肝移植	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件
113	"	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
114	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性悪性黒色腫	A	国内外での重篤な有害事象年次報告1件
115	"	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
116	"	RFB002 (S251101)	ノバルティスファーマ	第Ⅳ相	ホリフ状脈絡膜血管症	A	国内での重篤な有害事象、年次報告1件
117	"	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
118	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
119	"	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
120	"	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
121	"	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
122	"	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
123	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	年次報告1件、措置報告1件
124	"	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
125	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	アリストル・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
126	"	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

第361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2月21日

127	"	MED14736, 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
128	"	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
129	"	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
130	"	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
131	"	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
132	"	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、研究報告1件
133	"	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
134	"	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
135	"	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
136	"	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
137	"	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
138	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ ス クイフ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
139	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性 悪性黒色腫	A	国内外での重篤な有害事象
140	"	レジバスピル・ソホスピル (280104)	ギリアトサイエンシズ	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、年次報告1件、研究報告2件、措 置報告1件
141	"	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
142	"	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
143	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアトサイエンシズ	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
144	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	国内での重篤な有害事象

第361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2月21日

145	"	ソホスブビル/velpatasvir、リ ハビリン (280105)	ギリアドサイエンス	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2件、措置報告2件
146	"	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、年次報告1件
147	"	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
148	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
149	"	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
150	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	国内外での重篤な有害事象
151	"	KHK4563 (281201)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
152	"	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
153	"	ソホスブビル/velpatasvir、リ ハビリン (280107)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎硬変	A	国外での重篤な有害事象、研究報告2件、措置報告2件
154	"	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
155	"	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
156	"	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
157	"	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
158	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象、年次報告1件
159	"	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
160	"	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
161	"	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
162	"	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

第361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2月21日

163	"	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
164	"	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
165	"	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
166	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	国内外での重篤な有害事象
167	"	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
168	"	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
169	"	RAD001 (251803)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	結節性硬化症	A	国外での重篤な有害事象
170	"	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
171	"	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
172	"	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
173	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国外での重篤な有害事象
174	"	ASP8273 (260212)	アストラ製薬	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
175	"	MED14736 (270204)	アストラセネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
176	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
177	"	SB623 (R281605)	サンバイ	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
178	"	TRI476/NPC-04 (211802)	ノベルファーマ	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	A	研究報告1件
179	"	SPM927 (261801)	ユーシーピー・ジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、研究報告1件

第361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2月21日

180	"	チトビウム+オロタテロール配合吸入剤(Ba679+BI1744)(270210)	日本ベ-リンガー-インゲルハイム	第Ⅲ相	COPD	A	国外での重篤な有害事象
181	"	Pro-NETU(280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内での重篤な有害事象
182	"	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
183	"	ABT-414(281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
184	"	GP2013(250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	措置報告1件
185	"	E2007(281801)	エ-ザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	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)

4. 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
186	継続	BMS-936558/BMS-734016(270212)	ア-リストル・マイヤース・スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	試験デザイン等の概要の変更の経緯について説明後、実施計画書等文書の改訂が承認された。

5. 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
187	継続	ARQ 197(250108)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	肝細胞癌	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、追補の発行
188	"	GS-7340(260102)	キ-リアト [®] サイエンシズ	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	添付文書の発行
189	"	MLN0002SC(280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	明確化・誤記修正等に伴う計画書の変更、治験参加カードの発行
190	"	ABT-493/ABT-530(280103)	アッガイ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
191	"	ソホスブビル/velpatasvir、リパビリン(280107)	キ-リアト [®] サイエンシズ	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	治験実施計画書に関する事務的改訂の発行、実施体制変更

第361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2月21日

192	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
193	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	計画書の変更
194	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	試験デザイン変更に伴う添付文書の改訂
195	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	緊急安全性対策に関する連絡文書の発行
196	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	記載整備等に伴う計画書の変更
197	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	情報更新・記載整備に伴う計画書の変更、同意説明文書の補遺の発行、契約期間延長
198	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	試験デザイン変更に伴う添付文書の改訂
199	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	記載整備・情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更
200	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	記載整備・情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更
201	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う計画書等の変更
202	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ファイザー	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
203	"	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薬概要書補遺の発行、同意説明文書の変更
204	"	MED14736, 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	情報更新に伴う添付文書の改訂
205	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
206	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	情報更新に伴う添付文書の改訂、同意説明文書の変更
207	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
208	"	GG5 (250306)	帝人ファーマ	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	A	レターの発行、実施体制・情報更新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、契約期間延長
209	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	同意説明文書補助資料の追加

第361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2月21日

210	"	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イライリ-	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	情報更新に伴う同意説明文書等の変更
211	"	KW-0761 (260903)	協和発酵キリン	第Ⅲ相	皮膚T細胞リンパ腫	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
212	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制変更
213	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更
214	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	膀胱癌	A	手順変更等に伴う計画書の変更
215	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書補遺の発行
216	"	SAR231893 (281202)	サノフィ	第Ⅲ相	鼻茸を有する慢性副 鼻腔炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
217	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	手順変更に伴う計画書等の変更
218	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書補遺の発行
219	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	手順変更・記載整備等に伴う計画書等の変更
220	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書補遺の発行
221	"	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	手順変更・記載整備等に伴う計画書等の変更
222	"	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	服用手引の発行
223	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更

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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
224	継続	NIK-333 (240103)	興和	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝 細胞がん	A	実施体制変更
225	"	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更

第361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2月21日

226	"	ABT-493/ABT-530 (270105)	アッガイ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	A	実施体制変更
227	"	ABT-493/ABT-530 (280103)	アッガイ	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	A	実施体制変更
228	"	BCX1777 (250202)	ムンデイファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
229	"	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
230	"	CH5424802 (250210)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加
231	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イライリ-	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
232	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、医師の所属変更
233	"	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
234	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	実施体制変更
235	"	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	分担医師の追加、削除
236	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、医師の所属変更
237	"	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
238	"	LDK378 (270201)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
239	"	ラムシルマブ (LY3009806) (270203)	日本イライリ-	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加
240	"	MED14736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加
241	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	分担医師の追加
242	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	分担医師の追加
243	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加

第361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2月21日

244	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
245	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、医師の所属変更
246	"	チオトピウム+オロパテロール配合 吸入剤(Ba679+BI1744) (270210)	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	第Ⅲ相	COPD	A	実施体制変更
247	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ ス クイフ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加
248	"	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
249	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
250	"	ASP8273 (270218)	アステラス製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌(腺 癌)	A	分担医師の追加
251	"	SP-02L (270219)	ソレイジ・ア・ファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
252	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ハ イファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
253	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加
254	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
255	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	分担医師の追加、削除
256	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジキンリンパ腫	A	実施体制変更
257	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加
258	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ 腫	A	分担医師の追加、削除
259	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リンパ 腫	A	分担医師の削除
260	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加

第361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2月21日

261	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
262	"	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
263	"	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
264	"	— (280208)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の追加、削除
265	"	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	契約期間延長
266	"	BI 655064 (280301)	日本ペーリンガーイン ゲルハイム	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
267	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
268	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更
269	"	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
270	"	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
271	"	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
272	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性 悪性黒色腫	A	実施体制変更
273	"	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	実施体制変更
274	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	実施体制変更
275	"	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
276	"	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
277	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	実施体制変更

第361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2月21日

278	"	— (281005)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更、契約期間延長
279	"	RTH258 (271101)	日本アルコ	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	実施体制変更
280	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
281	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
282	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
283	"	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	分担医師の追加、削除
284	"	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	実施体制変更
285	"	SB623 (R281605)	ザンバイ	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
286	"	TRI476/NPC-04 (211802)	ノーベルファーマ	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	A	実施体制変更、契約期間延長
287	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
288	"	DA-9501 (282101)	ファイザー	第Ⅲ相	集中治療下で鎮静を必要とする小児患者	A	実施体制変更
289	"	DA-9501 (282101)	ファイザー	第Ⅲ相	集中治療下で鎮静を必要とする小児患者	A	実施体制変更
290	"	JRM-001 (R282102)	日本再生医療	第Ⅲ相	小児先天性心疾患	A	実施体制変更
291	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	分担医師の削除

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)	依頼者	開発相	対象疾患	審査結果	備考
292	継続	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	

293	〃	SB623 (R281605)	サバ付	第Ⅱ相	—	A	
-----	---	--------------------	-----	-----	---	---	--

8. 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
294	終了	KHK-4827 (260901)	協和発酵キリン	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	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
295	〃	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	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
296	〃	MK-3475 (F270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	本研究が本委員会で審査対象ではなかったとして終了が報告された。

9. 開発の中止等に関する報告書

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
297	承認 取得	ダクタスビル塩酸塩、アスナ ピビル及びBMS-791325FDC (260104)	アリストマイヤースクイ ア	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	消化器内科	
298	〃	MK-3475 (250212)	MSD	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器・アレルギー 内科	
299	〃	MK-3475 (260208)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器・アレルギー 内科	
300	開発 中止	JNS024 (221501)	ヤンセンファーマ	第Ⅱ相	-	麻酔科蘇生科	
301	承認 取得	NPB-01 (251701)	日本製薬	第Ⅲ相	慢性炎性脱髄性多発 根神経炎	神経内科	

第361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2月21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	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	NP023 (ネットワーク2802)	検証的試験	虚血性心疾患	ニプロ	榊原病院	A	新規申請に関して治験概要を説明後、実施体制、同意説明文書、費用負担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	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者 治験実施施設	対象疾患	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
2	継続	チカゲロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ 心臓病センター榊原病院	2型糖尿病	A	国内外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 心臓病センター榊原病院	慢性心不全	A	年次報告1件
4	〃	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業 心臓病センター榊原病院	慢性心不全	A	国外での重篤な有害事象
5	〃	ONO-1162 (ネットワーク2701)	第Ⅲ相	慢性心不全	小野薬品工業 心臓病センター榊原病院	慢性心不全	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

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
6	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	榊原病院	A	分担医師の追加
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	〃	アリロクマフ (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	実施診療科	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
1	継続	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	国内外での重篤な有害事象
2	"	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	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
3	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	情報更新に伴う添付文書、使用上注意のお知らせ改訂
4	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書等改訂
5	"	IDEC-C2B8 (医師主導治験280901)	第Ⅱ相	—	皮膚科	皮膚科	A	明確化と記載整備に伴う監査の実施に関する手順書等改訂

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	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	分担医師の削除
7	"	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	業務移管のため実施計画書の改訂
8	"	— (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	分担医師の削除

第361回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2017年2月21日

9	"	— (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	支援業務契約譲渡のため治験実施計画書改訂
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	分担医師の削除
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	分担医師の追加
12	"	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	分担医師の削除
13	"	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
14	"	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
15	"	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	モニタリング担当者削除のため治験実施計画書改訂
16	"	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	分担医師の追加、削除

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	審査結果	備考
17	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18日、12月13日実施。 指摘事項なし。
18	"	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12月19日実施。 指摘事項なし。
19	"	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12月14日、15日、22日、2017年1月10日、11日、16日、17日、24日実施。 指摘事項なし。
20	"	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	モニタリング 2017年1月10日から17日 (Web, E-mail)、17日 (訪問) 実施。指摘事項なし。
21	"	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 2017年1月20日実施。 指摘事項なし。
22	"	— 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12月28日、2017年1月16日実施。 指摘事項なし。
23	終了	ONYX (医師主導治験251601)	検証的試験	硬膜動静脈瘤	IVRセンター	IVRセンター	A	2016年6月に治験は終了。 監査実施日：2016年12月13日から22日。治験調整事務局に治験総括報告書についてガイドとの整合性等について監査実施。軽微な指摘はあったが重大な問題事項はなかった。

5. 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	製造販売承認の取 得日/治験中止日	備考
24	試験中止	AM80G (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	2017/2/17	試験中止の経緯について説明後、臨時効果 安全性評価委員会の審議内容、有害事象発 生頻度、今後の対応等審議の上承認され た。

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	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	業務移管のため実施計画書の改訂

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
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11月2日、28日実施。 指摘事項なし
3	〃	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12月19日実施。 指摘事項なし