

開催日時：平成29年3月21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，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，桐田泰三

出席委員：近藤真紀子，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 | E6011 (290101) | EAファーマ | 第Ⅱ相 | — | 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、薬剤管理等審議の上承認された。 |
| 2 | 〃 | E6011 (T290102) | EAファーマ | 予後調査 | — | A | |
| 3 | 〃 | ASP2215 (290203) | アステラス製薬 | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性白血病 | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、避妊方法等審議の上承認された。 |
| 4 | 〃 | MK-3475 (290204) | MSD | 第Ⅲ相 | 扁平上皮 非小細胞肺癌 | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、審議の上承認された。 |
| 5 | 〃 | — (291001) | アステラス製薬 | 第Ⅰ相 | — | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、対象疾患確認の上承認された。 |
| 6 | 〃 | ALXN1210 (292101) | アレクソンファーマ | 第Ⅲ相 | 成人発作性 夜間ヘモグロビン尿症 | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、審議の上承認された。 |

※2. は申請取り下げにより欠番

3. 重篤な有害事象に関する報告書等

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 |
|-----------|----|-----------------------------------|------------------|-----|--------|------|-------------------------|
| 7 | 継続 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報) |
| 8 | 〃 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報) |
| 9 | 〃 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第5報) |
| 10 | 〃 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第6報) |
| 11 | 〃 | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報) |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|----|---|--|----------------------|-------|-------------------------------|---|-------------------------|
| 12 | " | BMS-936558/BMS-734016 (270212) | フリストル・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5報) |
| 13 | " | BMS-936558/BMS-734016 (270212) | フリストル・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6報) |
| 14 | " | BMS-936558/BMS-734016 (270212) | フリストル・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) |
| 15 | " | BMS-936558/BMS-734016 (270212) | フリストル・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) |
| 16 | " | BI6727 (Volasertib) (250209) | 日本ペーリンカ 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6報) |
| 17 | " | INC280 (270208) | ハルティスファーマ | 第Ⅱ相 | — | A | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報) |
| 18 | " | INC280 (270208) | ハルティスファーマ | 第Ⅱ相 | — | A | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報) |
| 19 | " | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報) |
| 20 | " | 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 | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報) |
| 21 | " | ソホブピル/velpatasvir, リパビリン(280107) | キリアットサイエンズ | 第Ⅲ相 | 非代償期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) |
| 22 | " | ソホブピル/velpatasvir, リパビリン(280107) | キリアットサイエンズ | 第Ⅲ相 | 非代償期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) |
| 23 | " | ABT-493/ABT-530 (270105) | アッガイ | 第Ⅲ相 | C型肝炎 | A | 国内での重篤な有害事象、年次報告1件 |
| 24 | " | ABT-493/ABT-530 (280103) | アッガイ | 第Ⅲ相 | C型肝炎 | A | 国内での重篤な有害事象、年次報告1件 |
| 25 | " | BMS-936558/BMS-734016 (270212) | フリストル・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 |
| 26 | " | LY3009104 (260301) | 日本イーライリ リ | 第Ⅲ相 | 中等症から重度の リマ | A | 国内外での重篤な有害事象 |
| 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 | " | 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 |
| 29 | " | 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、年次報告1件 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|----|----|--|--------------------|-----|-----------------------|---|--------------|
| 30 | '' | 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 |
| 31 | '' | 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 |
| 32 | '' | ASP015K (260802) | アストラ製薬 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | A | 国内での重篤な有害事象 |
| 33 | '' | ASP015K (260803) | アストラ製薬 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | A | 国内での重篤な有害事象 |
| 34 | '' | 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 |
| 35 | '' | 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 |
| 36 | '' | 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 |
| 37 | '' | LY3012211/LY188011 (250211) | 日本イライリ- | 第Ⅱ相 | — | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 38 | '' | 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 |
| 39 | '' | 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 |
| 40 | '' | GS-0387 (Mometinib) (270202) | ギリアトサイエンス | 第Ⅲ相 | 骨髄線維症 | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 41 | '' | 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 |
| 42 | '' | 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 |
| 43 | '' | 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 |
| 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 | '' | BMS-936558/BMS-734016 (270212) | アリストル・マイヤース クイブ | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 47 | '' | 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 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|----|---|--|-------------------------|--------|-----------------------|---|---------------------|
| 48 | 〃 | 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 |
| 49 | 〃 | 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 |
| 50 | 〃 | 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 |
| 51 | 〃 | CT-P10 (280204) | 新日本科学PPD | 第Ⅲ相 | 低腫瘍量濾胞性リンパ 腫 | A | 年次報告1件 |
| 52 | 〃 | 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 |
| 53 | 〃 | 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 |
| 54 | 〃 | 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 |
| 55 | 〃 | 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 |
| 56 | 〃 | MK-3475 (270207) | MSD | 第Ⅱ相 | — | A | 国内外での重篤な有害事象 |
| 57 | 〃 | 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 |
| 58 | 〃 | 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、年次報告1件 |
| 59 | 〃 | Blinatumomab (270220) | アステラス・アムジエン・ハ イオファーマ | 第Ⅰb/Ⅱ相 | — | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 60 | 〃 | MK-3475 (280202) | MSD | 第Ⅲ相 | 古典的粘りキンリンパ腫 | A | 国内外での重篤な有害事象 |
| 61 | 〃 | 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 |
| 62 | 〃 | 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 |
| 63 | 〃 | Abemaciclib (LY2835219) (260211) | 日本イライリ | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 64 | 〃 | AP24534 (280203) | シミック | 第Ⅱ相 | — | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 65 | 〃 | 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 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|----|---|--|--|-------|---|---|--------------------|
| 66 | " | ABT-414 (281601) | アッウ ^イ | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 67 | " | SPM927 (261801) | ユ ^ン ヒ ^ー ジ ^ャ ハ ^ン | 第Ⅱ相 | — | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 68 | " | BMS-936558/BMS-734016 (270212) | ブ ^リ スト ^ル ・マイ ^ヤ ス ^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 |
| 69 | " | LY3009104 (260301) | 日本イ ^ラ イ ^リ ー | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | 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 | 国内外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 | 国内外での重篤な有害事象 |
| 72 | " | BAY86-5321 (261101) | バ ^イ エル薬品 | 第Ⅳ相 | ホ ^リ フ ^フ 状脈絡膜血管 症 | A | 年次報告1件 |
| 73 | " | 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 |
| 74 | " | LY3012211/LY188011 (250211) | 日本イ ^ラ イ ^リ ー | 第Ⅱ相 | — | A | 国外での重篤な有害事象、年次報告1件 |
| 75 | " | MEDI4736及び Tremelimumab (270213) | ア ^ス トラ ^ゼ ム ^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、措置報告3件 |
| 76 | " | MEDI4736、tremelimumab (270221) | ア ^ス トラ ^ゼ ム ^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、措置報告2件 |
| 77 | " | 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 |
| 78 | " | 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 |
| 79 | " | Olaratumab(LY3012207) (270801) | 日本イ ^ラ イ ^リ ー | 第Ⅲ相 | 軟部組織肉腫 | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 80 | " | 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 |
| 81 | " | CH5424802 (250210) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 国内での重篤な有害事象 |
| 82 | " | — (281005) | ア ^ス テ ^ラ ス製薬 | 第Ⅰ相 | — | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 83 | " | NNC0195-0092 (262102) | ノボ ^ル ティスファ ^ー マ | 第Ⅲ相 | 成人成長ホルモン分泌不 全症 | A | 年次報告1件 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|--|--------------------------|-------|----------------------|---|--------------------------------|
| 84 | " | somapacitan (282104) | ノボ・ノルテ・イスクファーマ | 第Ⅲ相 | 成人成長ホルモン分泌不全症 | A | 年次報告1件 |
| 85 | " | 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 |
| 86 | " | 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 |
| 87 | " | 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 |
| 88 | " | MK-3475 (250212) | MSD | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 国内での重篤な有害事象 |
| 89 | " | 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 |
| 90 | " | 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 |
| 91 | " | GS-0387 (Momelotinib) (270202) | キリアットサイエンズ | 第Ⅲ相 | 骨髄線維症 | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 92 | " | Pro-NETU (280205) | 大鵬薬品工業 | 第Ⅱ相 | — | A | 年次報告1件 |
| 93 | " | Ixekizumab (LY2439821) (250301) | クインタイル・トランス ナショナル・キャパ | 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、措置報告1件 |
| 94 | " | 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 |
| 95 | " | 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、安全性情報に関する補足説明について |
| 96 | " | 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、安全性情報に関する補足説明について |
| 97 | " | 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 |
| 98 | " | 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 |
| 99 | " | ソホスブビル/velpatasvir、 リパビリン (280105) | キリアットサイエンズ | 第Ⅲ相 | 慢性C型肝炎 | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 100 | " | ソホスブビル/velpatasvir、 リパビリン (280107) | キリアットサイエンズ | 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 |
| 101 | " | 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362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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|--|-------------------------|--------|-----------------------|---|---------------------|
| 102 | " | 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 |
| 103 | " | 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 |
| 104 | " | 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 |
| 105 | " | 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 |
| 106 | " | 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 |
| 107 | " | 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 |
| 108 | " | 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 |
| 109 | " | レジバスピル・ソホプロビル (280104) | ギリアトサイエンス | 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 |
| 110 | " | 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 |
| 111 | " | 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、年次報告1件 |
| 112 | " | LDK378 (270201) | 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 |
| 113 | " | 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、年次報告1件 |
| 114 | " | 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 |
| 115 | " | 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 |
| 116 | " | Blinatumomab (270220) | アステラス・アムジエン・ハ イオファーマ | 第Ⅰb/Ⅱ相 | — | A | 国外での重篤な有害事象、年次報告1件 |
| 117 | " | 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 |
| 118 | " | 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 |
| 119 | " | 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、年次報告1件 |

| | | | | | | | |
|-----|---|--------------------------------|---------------|-------|--------------------------------------|---|----------------------|
| 120 | " | MK-3475 (280202) | MSD | 第Ⅲ相 | 古典的杉 ^ノ キリン ^ノ 腫 | A | 国内外での重篤な有害事象 |
| 121 | " | AP24534 (280203) | シミック | 第Ⅱ相 | — | A | 国外での重篤な有害事象、年次報告1件 |
| 122 | " | ASP2215 (280209) | アステラス製薬 | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性白血病 (AML) | A | 国内外での重篤な有害事象 |
| 123 | " | 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 |
| 124 | " | 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、措置報告3件 |
| 125 | " | GB-0998 (261401) | 日本血液製剤 機構 | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | A | 年次報告1件、添付文書改訂のお知らせ1件 |
| 126 | " | GB-0998 (261402) | 日本血液製剤 機構 | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | A | 年次報告1件、添付文書改訂のお知らせ1件 |
| 127 | " | ABT-414 (281601) | アブリイ | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 128 | " | SPM927 (261801) | ユーシービー・ジェンヤハン | 第Ⅱ相 | — | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 129 | " | E2007 (281801) | イーザイ | 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 |
|-----|----|---|--------|-----|--------|------|--|
| 130 | 継続 | Atezolizumab (260202) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 治験実施計画書の変更の経緯について説明後、同意説明 文書等の変更、レターの発行、実施体制変更について承 認された。 |
| 131 | " | Atezolizumab (R05541267) (281008) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 腎細胞癌 | A | 治験スケジュールの変更の経緯について説明後、治験実施計 画書等の改訂について承認された。 |
| 132 | " | MLN0002SC (280102) | 武田薬品工業 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | A | (既に承認済治験であるが、前回審査時詳細審査すべき 所を一般審査したため再度詳細審査として報告する)採 血回数追加等に伴う治験実施計画書等の改訂について 承認された。 |

5. 治験実施状況報告書

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) | 依頼者 | 開発相 | 対象疾患 | 審査結果 | 備考 |
|-----|----|---------------------------------------|---------------------|-----|----------------------|------|--------------------------|
| 133 | 継続 | GS-7340 (260102) | キリアトサイエンス | 第Ⅲ相 | B型慢性肝炎 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 3例 |
| 134 | " | MLN0002 (260105) | 武田薬品工業 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | A | 契約症例数: 4例 実施症例数: 4例 |
| 135 | " | — (270101) | 大日本住友製薬 | 第Ⅰ相 | — | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 2例 |
| 136 | " | AJM300 (270102) | EAファーマ | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 1例 |
| 137 | " | — (270103) | 大日本住友製薬 | 第Ⅰ相 | — | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 3例 |
| 138 | " | MLN0002SC (280101) | 武田薬品工業 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 1例 |
| 139 | " | MLN0002SC (280102) | 武田薬品工業 | 第Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎 | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 0例 |
| 140 | " | ABT-493/ABT-530 (280103) | アッガイ | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 2例 |
| 141 | " | レソパスビル・ソホスブビル (280104) | キリアトサイエンス | 第Ⅲ相 | ジェノタイプ2の慢性C型 肝炎 | A | 契約症例数: 10例 実施症例数: 10例 |
| 142 | " | レソパスビル・ソホスブビル (F280104) | キリアトサイエンス | 対象外 | 対象外 | A | 契約症例数: 10例 実施症例数: 10例 |
| 143 | " | ソホスブビル/velpatasvir、 リハビリン (280105) | キリアトサイエンス | 第Ⅲ相 | 慢性C型肝炎 | A | 契約症例数: 12例 実施症例数: 12例 |
| 144 | " | ソホスブビル/velpatasvir、 リハビリン (280107) | キリアトサイエンス | 第Ⅲ相 | 非代償期C型肝炎 | A | 契約症例数: 7例 実施症例数: 0例 |
| 145 | " | 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 | 契約症例数: 3例 実施症例数: 2例 |
| 146 | " | LDK378 (250207) | ノバルティスファーマ | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 契約症例数: 7例 実施症例数: 6例 |
| 147 | " | BI6727 (Volasertib) (250209) | 日本ペーリンガー インゲルハイム | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性白血病 | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 5例 |
| 148 | " | CH5424802 (250210) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 契約症例数: 8例 実施症例数: 4例 |
| 149 | " | LY3012211/LY188011 (250211) | 日本イーライリリ | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 8例 実施症例数: 8例 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|--|---|-------|------------------------|---|--------------------------|
| 150 | " | MK-3475 (250212) | MSD | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 5例 |
| 151 | " | PDX (250213) | ムンテ ^イ ファ ^マ | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 4例 実施症例数: 4例 |
| 152 | " | GP2013 (250214) | 新日本科学PPD | 第Ⅲ相 | 進行期濾胞性リンパ ^腫 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 3例 |
| 153 | " | Atezolizumab (260202) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 契約症例数: 11例 実施症例数: 11例 |
| 154 | " | AZD9291 (260203) | アストラ ^ゼ カ ^ネ | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 10例 実施症例数: 9例 |
| 155 | " | MK-5592 (260205) | MSD | 第Ⅲ相 | 深在性真菌症 | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 0例 |
| 156 | " | エルロチニ ^ブ (260206) | 中外製薬 | 第Ⅳ相 | 非小細胞肺癌 | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 1例 |
| 157 | " | MK-3475 (260208) | MSD | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 契約症例数: 4例 実施症例数: 4例 |
| 158 | " | Abemaciclib (LY2835219) (260211) | 日本イーライリ ^リ | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 0例 |
| 159 | " | ASP8273 (260212) | アストラ ^ゼ カ ^ネ 製薬 | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 3例 |
| 160 | " | MEDI4736 (260214) | アストラ ^ゼ カ ^ネ | 第Ⅲ相 | 局所進行性非小細胞 肺癌 | A | 契約症例数: 6例 実施症例数: 0例 |
| 161 | " | LDK378 (270201) | ノバ ^ル ティス ^フ ア ^マ | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 2例 |
| 162 | " | GS-0387 (Mometinib) (270202) | キ ^リ ア ^ト サイ ^{エン} ス ^キ | 第Ⅲ相 | 骨髄線維症 | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 1例 |
| 163 | " | 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 | 契約症例数: 7例 実施症例数: 3例 |
| 164 | " | ラムシ ^ル マ ^ブ (LY3009806) (F270203) | 日本イーライリ ^リ | 対象外 | 対象外 | A | 契約症例数: 7例 実施症例数: 0例 |
| 165 | " | MEDI4736 (270204) | アストラ ^ゼ カ ^ネ | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 契約症例数: 4例 実施症例数: 4例 |
| 166 | " | Atezolizumab (270205) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 非扁平上皮型非小細 胞肺癌 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 1例 |
| 167 | " | Atezolizumab (270206) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 扁平上皮型非小細胞 肺癌 | A | 契約症例数: 4例 実施症例数: 3例 |
| 168 | " | MK-3475 (270207) | MSD | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 1例 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|--|---|--------|---------------------------------------|---|------------------------|
| 169 | " | INC280 (270208) | ノバルティスファーマ | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 6例 実施症例数: 6例 |
| 170 | " | ASP8273 (270209) | アステラス製薬 | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 3例 |
| 171 | " | チオトピ [®] ウム+オロタ [®] テロル配 合吸入剤 (Ba679+BI1744) (270210) | 日本ペーリンカ [®] ーイン ゲルハイム | 第Ⅲ相 | COPD | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 2例 |
| 172 | " | BMS-936558/BMS-734016 (270212) | フリストル・マイヤース [®] ス クイブ [®] | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 契約症例数: 9例 実施症例数: 9例 |
| 173 | " | 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 | 契約症例数: 6例 実施症例数: 5例 |
| 174 | " | ASP2215 (270215) | アステラス製薬 | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性白血病 | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 1例 |
| 175 | " | MK-3475 (270217) | MSD | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 1例 |
| 176 | " | ASP8273 (270218) | アステラス製薬 | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌(腺 癌) | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 3例 |
| 177 | " | SP-02L (270219) | ソレイジ [®] ア [®] ファーマ | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 1例 |
| 178 | " | Blinatumomab (270220) | アステラス・アムジ [®] エン・ハ イオファーマ | 第Ⅰb/Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 1例 |
| 179 | " | 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 | 契約症例数: 4例 実施症例数: 4例 |
| 180 | " | MPDL3280A (280201) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 2例 |
| 181 | " | MK-3475 (280202) | MSD | 第Ⅲ相 | 古典的杉 [®] キンリン [®] 腫 | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 1例 |
| 182 | " | AP24534 (280203) | シミック | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 1例 |
| 183 | " | CT-P10 (280204) | 新日本科学PPD | 第Ⅲ相 | 低腫瘍量濾胞性リンパ 腫 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 1例 |
| 184 | " | Pro-NETU (280205) | 大鵬薬品工業 | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 0例 |
| 185 | " | HBI-8000 (280206) | クインタイル [®] トランス ナショナル [®] キャパ [®] ン | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 0例 |
| 186 | " | HBI-8000 (280207) | クインタイル [®] トランス ナショナル [®] キャパ [®] ン | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 0例 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|---------------------------------------|---|-------|--|---|-------------------------|
| 187 | " | — (280208) | 大日本住友製薬 | 第Ⅰ相 | — | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 1例 |
| 188 | " | ASP2215 (280209) | アステラス製薬 | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性白血病 (AML) | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 0例 |
| 189 | " | 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 | 契約症例数: 2例 実施症例数: 2例 |
| 190 | " | SOM230LAR (250305) | ハ [®] ルティスファーマ | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 1例 |
| 191 | " | GG5 (250306) | 帝人ファーマ | 第Ⅲ相 | 顕微鏡的多発血管炎 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 1例 |
| 192 | " | LY3009104 (260301) | 日本イライリ | 第Ⅲ相 | 中等症から重度のリウ マチ | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 5例 |
| 193 | " | BI 655064 (280301) | 日本ベ [®] リンカ [®] イン ゲ [®] ルハイム | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 0例 |
| 194 | " | RAD001 (250601) | ハ [®] ルティスファーマ | 第Ⅲ相 | 生体肝移植 | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 3例 |
| 195 | " | S-588410 (270601) | 塩野義製薬 | 第Ⅲ相 | 食道癌 | A | 契約症例数: 12例 実施症例数: 4例 |
| 196 | " | ART-123 (280601) | 旭化成ファーマ | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 6例 実施症例数: 2例 |
| 197 | " | ART-123 (F280601) | 旭化成ファーマ | 対象外 | 対象外 | A | 契約症例数: 6例 実施症例数: 3例 |
| 198 | " | RAD001 (280602) | ハ [®] ルティスファーマ | 第Ⅲ相 | 生体肝移植 | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 1例 |
| 199 | " | Ad-SGE-REIC (R270701) | 杏林製薬 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 0例 |
| 200 | " | MPDL3280A (280701) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | トリ [®] ルネ [®] ティ [®] 乳癌 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 1例 |
| 201 | " | MPDL3280A (F280701) | 中外製薬 | 対象外 | 対象外 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 1例 |
| 202 | " | Olaratumab (LY3012207) (270801) | 日本イライリ | 第Ⅲ相 | 軟部組織肉腫 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 3例 |
| 203 | " | LY2439821 (240903) | 日本イライリ | 第Ⅲ相 | 乾癬 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 2例 |
| 204 | " | KW-0761 (260903) | 協和発酵キリン | 第Ⅲ相 | 皮膚T細胞リンパ [®] 腫 | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 1例 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|---|--------------|-----|-------------------------------|---|------------------------|
| 205 | " | E7777 (270901) | エーザイ | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 0例 |
| 206 | " | ONO-4538 (280901) | 小野薬品工業 | 第Ⅳ相 | 悪性黒色腫 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 0例 |
| 207 | " | MK-3475/INC024360 (280902) | MSD | 第Ⅲ相 | 切除不能又は転移性 悪性黒色腫 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 0例 |
| 208 | " | GW786034 (221002) | ノバルティスファーマ | 第Ⅲ相 | 限局性又は局所進行 性腎細胞癌 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 3例 |
| 209 | " | 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 | 契約症例数: 2例 実施症例数: 2例 |
| 210 | " | ONO-4538/BMS-734016 (F271001) | 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 | 契約症例数: 2例 実施症例数: 2例 |
| 211 | " | atezolizumab (271002) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 膀胱癌 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 1例 |
| 212 | " | BAY1841788 (ODM-201) (281001) | ハイレ薬品 | 第Ⅲ相 | 去勢抵抗性前立腺癌 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 2例 |
| 213 | " | 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 | 契約症例数: 2例 実施症例数: 2例 |
| 214 | " | MK-7625A (F281002) | MSD | 対象外 | 対象外 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 2例 |
| 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 | 契約症例数: 3例 実施症例数: 2例 |
| 216 | " | ONO-4538 (F281003) | 小野薬品工業 | 対象外 | 対象外 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 2例 |
| 217 | " | MPDL3280A, R04876646 (281004) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 腎癌 | A | 契約症例数: 4例 実施症例数: 4例 |
| 218 | " | — (281005) | アステラス製薬 | 第Ⅰ相 | — | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 2例 |
| 219 | " | GSK1358820 (281006) | グラクソ・スミスクライン | 第Ⅲ相 | 過活動膀胱 | A | 契約症例数: 9例 実施症例数: 2例 |
| 220 | " | 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 | 契約症例数: 2例 実施症例数: 0例 |
| 221 | " | Atezolizumab (R05541267) (281008) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 腎細胞癌 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 0例 |
| 222 | " | BAY86-5321 (261101) | ハイレ薬品 | 第Ⅳ相 | ホリ-ブ [®] 状脈絡膜血管 症 | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 3例 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|---------------------------------|-----------------------------------|-------|---|---|--------------------------|
| 223 | " | RTH258 (271101) | 日本アルコン | 第Ⅲ相 | 滲出型加齢黄斑変性 | A | 契約症例数: 6例 実施症例数: 2例 |
| 224 | " | BAY86-5321 (271102) | ハ ^イ エル薬品 | 第Ⅳ相 | 滲出型加齢黄斑変性 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 1例 |
| 225 | " | BAY86-5321 (F271102) | ハ ^イ エル薬品 | 第Ⅳ相 | 滲出型加齢黄斑変性 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 1例 |
| 226 | " | RFB002 (S251101) | ノバルティスファーマ | 第Ⅳ相 | ホ ^リ フ ^フ 状脈絡膜血管 症 | A | 契約症例数: 6例 実施症例数: 2例 |
| 227 | " | KHK4563 (281201) | 協和発酵キリン | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 5例 |
| 228 | " | KHK4563 (F281201) | 協和発酵キリン | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 5例 |
| 229 | " | SAR231893 (281202) | サノフィ | 第Ⅲ相 | 鼻茸を有する慢性副 鼻腔炎 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 0例 |
| 230 | " | GB-0998 (261401) | 日本血液製剤 機構 | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 3例 |
| 231 | " | GB-0998 (261402) | 日本血液製剤 機構 | 第Ⅲ相 | 原因不明の不育症 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 2例 |
| 232 | " | Z-100 (261403) | ゼ ^リ ア新薬工業 | 第Ⅲ相 | 子宮頸がん | A | 契約症例数: 4例 実施症例数: 1例 |
| 233 | " | SyB P-1501 (281501) | シ ^ン バ ^イ 才製薬 | 第Ⅲ相 | 急性術後疼痛 | A | 契約症例数: 20例 実施症例数: 3例 |
| 234 | " | MR11A8 (281502) | 丸石製薬 | 第Ⅲ相 | 急性呼吸窮迫症候群 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 0例 |
| 235 | " | ABT-414 (281601) | ア ^ッ ウ ^ィ | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 1例 |
| 236 | " | ONO-4538/BMS-936558 (281602) | 小野薬品工業 | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 1例 実施症例数: 0例 |
| 237 | " | ONO-4538/BMS-936558 (281603) | 小野薬品工業 | 第Ⅲ相 | 非メ ^ル 化成人膠芽腫 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 0例 |
| 238 | " | TCD-15152 (281604) | テルモ | 第Ⅲ相 | 頸部頸動脈狭窄症 | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 2例 |
| 239 | " | SB623 (R281605) | サンバ ^イ 才 | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 1例 |
| 240 | " | SB623 (F281605) | サンバ ^イ 才 | 対象外 | 対象外 | A | 契約症例数: 1~5例 実施症例数: 0例 |
| 241 | " | KPS-0373 (281701) | キ ^ッ セイ薬品工業 | 第Ⅲ相 | 脊椎小脳変性症 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 3例 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|---------------------------|-------------|-------|-----------------------|---|-------------------------|
| 242 | " | TRI476/NPC-04 (211802) | ノベルファーマ | 第Ⅱ/Ⅲ相 | てんかん | A | 契約症例数: 6例 実施症例数: 4例 |
| 243 | " | RADO01 (251803) | ノバルティスファーマ | 第Ⅲ相 | 結節性硬化症 | A | 契約症例数: 4例 実施症例数: 4例 |
| 244 | " | SPM927 (261801) | ユーシービーズジャパン | 第Ⅱ相 | — | A | 契約症例数: 6例 実施症例数: 4例 |
| 245 | " | E2007 (281801) | エーザイ | 第Ⅲ相 | 部分てんかん | A | 契約症例数: 4例 実施症例数: 0例 |
| 246 | " | LCZ696 (271901) | ノバルティスファーマ | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | A | 契約症例数: 4例 実施症例数: 2例 |
| 247 | " | ONO-1162 (271902) | 小野薬品工業 | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 1例 |
| 248 | " | NNC0195-0092 (262102) | ノボルティスファーマ | 第Ⅲ相 | 成人成長ホルモン分泌不全症 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 1例 |
| 249 | " | 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 | 契約症例数: 8例 実施症例数: 1例 |
| 250 | " | JRM-001 (R282102) | 日本再生医療 | 第Ⅲ相 | 小児先天性心疾患 | A | 契約症例数: 15例 実施症例数: 1例 |
| 251 | " | JRM-001 (F282102) | 日本再生医療 | 対象外 | 対象外 | A | 契約症例数: 15例 実施症例数: 0例 |
| 252 | " | MR11A8 (282103) | 丸石製薬 | 第Ⅲ相 | 急性呼吸窮迫症候群 | A | 契約症例数: 2例 実施症例数: 0例 |
| 253 | " | somapacitan (282104) | ノボルティスファーマ | 第Ⅲ相 | 成人成長ホルモン分泌不全症 | A | 契約症例数: 3例 実施症例数: 0例 |

6. 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 |
|-----|----|--------------------------------------|------------|-----|----------|------|--|
| 254 | 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 |
| 255 | " | ABT-493/ABT-530 (280103) | アッヴィ | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | A | 使用上の注意改訂に伴う添付文書の改訂 |
| 256 | " | ソホブビル/velpatasvir, リパビリン (280105) | キリアットサイエンズ | 第Ⅲ相 | 慢性C型肝炎 | A | 計画書に関する事務的改訂2の発行、使用上の注意改訂に伴う添付文書の改訂、実施体制変更 |
| 257 | " | ソホブビル/velpatasvir, リパビリン (280107) | キリアットサイエンズ | 第Ⅲ相 | 非代償期C型肝炎 | A | 計画書に関する事務的改訂2の発行、使用上の注意改訂に伴う添付文書の改訂、実施体制変更 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|--|-------------------------|--------|----------------------|---|---|
| 258 | 〃 | 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 |
| 259 | 〃 | Abemaciclib (LY2835219) (260211) | 日本イーライリリー | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 治験実施計画書等の変更 |
| 260 | 〃 | MEDI4736 (270204) | アストラゼネカ | 第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 |
| 261 | 〃 | INC280 (270208) | ノバルティスファーマ | 第Ⅱ相 | — | A | 情報更新に伴う治験薬概要書の変更 |
| 262 | 〃 | 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 | 情報更新に伴う同意説明文書等改訂 |
| 263 | 〃 | Blinatumomab (270220) | アステラス・アムジエン・パ イオファーマ | 第Ⅰb/Ⅱ相 | — | A | 情報更新に伴う治験薬概要書の変更 |
| 264 | 〃 | 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 | 情報更新に伴う同意説明文書等の改訂 |
| 265 | 〃 | ASP2215 (280209) | アステラス製薬 | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性白血病 (AML) | A | 情報更新に伴う同意説明文書等の改訂 |
| 266 | 〃 | BI 655064 (280301) | 日本ペーリンカイン ゲルハイム | 第Ⅱ相 | — | A | 手順変更・情報更新に伴う実施計画書等の変更 |
| 267 | 〃 | S-588410 (270601) | 塩野義製薬 | 第Ⅲ相 | 食道癌 | A | 治験期間延長等に伴う計画書等の変更、契約期間延長 |
| 268 | 〃 | MPDL3280A (280701) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | トリプルネグティブ乳癌 | A | 同意説明文書の発行 |
| 269 | 〃 | LY2439821 (240903) | 日本イーライリリー | 第Ⅲ相 | 乾癬 | A | 情報更新に伴う治験薬概要書等の改訂 |
| 270 | 〃 | atezolizumab (271002) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 膀胱癌 | A | レターの発行 |
| 271 | 〃 | BAY1841788 (ODM-201) (281001) | バイエル薬品 | 第Ⅲ相 | 去勢抵抗性前立腺癌 | A | PK日誌の発行及び変更 |
| 272 | 〃 | RTH258 (271101) | 日本アルコン | 第Ⅲ相 | 滲出型加齢黄斑変性 | A | 情報更新に伴う治験薬概要書等の改訂 |
| 273 | 〃 | KHK4563 (281201) | 協和発酵キリン | 第Ⅱ相 | — | A | 責任医師の変更及びそれに伴う同意説明文書等の改訂、 分担医師の追加、削除 |
| 274 | 〃 | SAR231893 (281202) | サノフィ | 第Ⅲ相 | 鼻茸を有する慢性副 鼻腔炎 | A | 責任医師の変更及びそれに伴う同意説明文書の改訂、 分担医師の追加、削除 |
| 275 | 〃 | MR11A8 (281502) | 丸石製薬 | 第Ⅲ相 | 急性呼吸窮迫症候群 | A | 手順変更・情報更新に伴う計画書の変更、同意説明文書 第3版への変更 |

| | | | | | | | |
|-----|---|----------------------|-------------|-----|---|---|-------------------------------|
| 276 | " | RAD001 (251803) | ノバルティスファーマ | 第Ⅲ相 | 結節性硬化症に伴う 治療抵抗性の部分発 作がみられるてんか ん患者の補助療法 | A | 情報更新に伴う治験薬概要書の変更 |
| 277 | " | SPM927 (261801) | ユーシービー・ジヤパン | 第Ⅱ相 | — | A | 情報更新に伴う治験薬概要書当の変更 |
| 278 | " | MR11A8 (282103) | 丸石製薬 | 第Ⅲ相 | 急性呼吸窮迫症候群 | A | 手順変更・情報更新に伴う計画書等の変更 |
| 279 | " | JRM-001 (R282102) | 日本再生医療 | 第Ⅲ相 | 小児先天性心疾患 | A | 責任医師の変更、同意説明文書等の改訂、分担医師の追加、削除 |

7. 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 |
|-----|----|---------------------------------|------------|-------|----------------------|------|---------|
| 280 | 継続 | — (270103) | 大日本住友製薬 | 第Ⅰ相 | — | A | 分担医師の追加 |
| 281 | " | レゾバスピル・ソホスピル (280104) | キリアットサイエンス | 第Ⅲ相 | ジェノタイプ2の慢性C型 肝炎 | A | 実施体制変更 |
| 282 | " | CH5424802 (220205) | 中外製薬 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | 実施体制変更 |
| 283 | " | 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 | 分担医師の削除 |
| 284 | " | CH5424802 (250210) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 実施体制変更 |
| 285 | " | LY3012211/LY188011 (250211) | 日本イーライリリー | 第Ⅱ相 | — | A | 契約期間延長 |
| 286 | " | PDX (250213) | ムンテイファーマ | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | 実施体制変更 |
| 287 | " | MK-5592 (260205) | MSD | 第Ⅲ相 | 深在性真菌症 | A | 実施体制変更 |
| 288 | " | ASP8273 (260212) | アストラ製薬 | 第Ⅱ相 | — | A | 実施体制変更 |
| 289 | " | GS-0387 (Mometinib) (270202) | キリアットサイエンス | 第Ⅲ相 | 骨髄線維症 | A | 実施体制変更 |
| 290 | " | 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 | 実施体制変更 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|--|--|-------|--|---|---------|
| 291 | " | ASP8273 (270209) | アステラス製薬 | 第Ⅱ相 | — | A | 実施体制変更 |
| 292 | " | チオトピ [®] カム+オロタ [®] テロル配 合吸入剤 (Ba679+B11744) (270210) | 日本ベ [®] -リンカ [®] -イン ゲルハイム | 第Ⅲ相 | COPD | A | 契約期間延長 |
| 293 | " | BMS-936558/BMS-734016 (270212) | フ [®] リストル・マイヤ [®] -ス [®] ス クイブ [®] | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 実施体制変更 |
| 294 | " | BMS-936558/BMS-734016 (270212) | フ [®] リストル・マイヤ [®] -ス [®] ス クイブ [®] | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 実施体制変更 |
| 295 | " | 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 | 分担医師の追加 |
| 296 | " | MK-3475 (270217) | MSD | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 実施体制変更 |
| 297 | " | 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 | 分担医師の追加 |
| 298 | " | MPDL3280A (280201) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 非小細胞肺癌 | A | 実施体制変更 |
| 299 | " | MK-3475 (280202) | MSD | 第Ⅲ相 | 古典的杉 [®] キンリンハ [®] 腫 | A | 実施体制変更 |
| 300 | " | AP24534 (280203) | シミック | 第Ⅱ相 | — | A | 実施体制変更 |
| 301 | " | Pro-NETU (280205) | 大鵬薬品工業 | 第Ⅱ相 | — | A | 実施体制変更 |
| 302 | " | HBI-8000 (280206) | クインタイルス [®] トランス ナショナルジ [®] キャパ [®] ン | 第Ⅱ相 | — | A | 実施体制変更 |
| 303 | " | ASP2215 (280209) | アステラス製薬 | 第Ⅲ相 | 急性骨髄性白血病 (AML) | A | 実施体制変更 |
| 304 | " | Ixekizumab (LY2439821) (250301) | クインタイルス [®] トランス ナショナルジ [®] キャパ [®] ン | 第Ⅲ相 | 活動性関節症性乾癬 患者 | A | 実施体制変更 |
| 305 | " | GG5 (250306) | 帝人ファーマ | 第Ⅲ相 | 顕微鏡的多発血管炎 | A | 実施体制変更 |
| 306 | " | BI 655064 (280301) | 日本ベ [®] -リンカ [®] -イン ゲルハイム | 第Ⅱ相 | — | A | 実施体制変更 |
| 307 | " | ART-123 (280601) | 旭化成ファーマ | 第Ⅱ相 | — | A | 実施体制変更 |
| 308 | " | Ad-SGE-REIC (R270701) | 杏林製薬 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | 実施体制変更 |

第362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3月21日

| | | | | | | | |
|-----|---|------------------------------------|--------------|-------|-----------------------|---|----------------------------------|
| 309 | " | Ad-SGE-REIC (R270701) | 杏林製薬 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | 分担医師の追加、削除 |
| 310 | " | Olaratumab (LY3012207) (270801) | 日本イライリ- | 第Ⅲ相 | 軟部組織肉腫 | A | 実施体制変更 |
| 311 | " | 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、期間延長 |
| 312 | " | ONO-4538 (280901) | 小野薬品工業 | 第Ⅳ相 | 悪性黒色腫 | A | 実施体制変更 |
| 313 | " | 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 |
| 314 | " | 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 | 分担医師の追加、削除 |
| 315 | " | atezolizumab (271002) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 膀胱癌 | A | 分担医師の追加 |
| 316 | " | 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 |
| 317 | " | GSK1358820 (281006) | グラクサ・スミスクライン | 第Ⅲ相 | 過活動膀胱 | A | 実施体制変更 |
| 318 | " | BAY86-5321 (261101) | バイエル薬品 | 第Ⅳ相 | ホリブ 状脈絡膜血管 症 | A | 実施体制変更 |
| 319 | " | BAY86-5321 (261101) | バイエル薬品 | 第Ⅳ相 | ホリブ 状脈絡膜血管 症 | A | 分担医師の削除 |
| 320 | " | BAY86-5321 (271102) | バイエル薬品 | 第Ⅳ相 | 滲出型加齢黄斑変性 | A | 実施体制変更 |
| 321 | " | KHK4563 (281201) | 協和発酵キリン | 第Ⅱ相 | — | A | 実施体制変更 |
| 322 | " | Z-100 (261403) | セリア新薬工業 | 第Ⅲ相 | 子宮頸がん | A | 分担医師の追加、削除 |
| 323 | " | TCD-15152 (281604) | テルモ | 第Ⅲ相 | 頸部頸動脈狭窄症 | A | 分担医師の追加、削除 |
| 324 | " | TRI476 (211802) | ノーヘルファーマ | 第Ⅱ/Ⅲ相 | てんかん | A | 実施体制変更 |
| 325 | " | SPM927 (241803) | ユニバーシージャパン | 第Ⅲ相 | 部分てんかん | A | 実施体制変更 |
| 326 | " | SPM927 (261801) | ユニバーシージャパン | 第Ⅱ相 | — | A | 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 |
| 327 | " | ONO-1162 (271902) | 小野薬品工業 | 第Ⅲ相 | 慢性心不全 | A | 実施体制変更 |

| | | | | | | | |
|-----|---|--------------------------|----------------|-----|-----------------------|---|--------|
| 328 | 〃 | NNC0195-0092 (262102) | ノボ・ノルテ・イスクファーマ | 第Ⅲ相 | 成人成長ホルモン分泌不全症 | A | 実施体制変更 |
| 329 | 〃 | 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 |
| 330 | 〃 | somapacitan (282104) | ノボ・ノルテ・イスクファーマ | 第Ⅲ相 | 成人成長ホルモン分泌不全症 | A | 実施体制変更 |

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) | 依頼者 | 開発相 | 対象疾患 | 審査結果 | 備考 |
|-------|----|--------------------------------|-----------|-------|--------------|------|----|
| 331 | 継続 | 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 | |
| 332 | 〃 | Atezolizumab (270205) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 非扁平上皮型非小細胞肺癌 | A | |
| 333 | 〃 | Atezolizumab (270206) | 中外製薬 | 第Ⅲ相 | 扁平上皮型非小細胞肺癌 | A | |
| 334 | 〃 | AP24534 (280203) | シミック | 第Ⅱ相 | — | A | |
| 335 | 〃 | Ad-SGE-REIC (R270701) | 杏林製薬 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | |
| 336 | 〃 | Ad-SGE-REIC (R270701) | 杏林製薬 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | A | |

9. 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 |
|-------|----|-----------------------------|---------|-----|-----------------|------|------------------------|
| 337 | 終了 | NIK-333 (240103) | 興和 | 第Ⅲ相 | C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん | A | 目標症例数： 6例 実施症例数： 6例 |
| 338 | 〃 | ABT-493/ABT-530 (270105) | アッガイ | 第Ⅲ相 | C型慢性肝炎 | A | 目標症例数： 7例 実施症例数： 6例 |
| 339 | 〃 | ASP015K (260802) | アステラス製薬 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | A | 目標症例数： 1例 実施症例数： 0例 |
| 340 | 〃 | ASP015K (260803) | アステラス製薬 | 第Ⅲ相 | 関節リウマチ | A | 目標症例数： 1例 実施症例数： 0例 |

第362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3月21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 治験実施施設 | 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 心臓病センター榊原病院 | A | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報) |
| 2 | " | 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 | A | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報) |
| 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 | A | 院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報) |
| 4 | " | チカグレロル (ネットワーク2602) | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 | 小野薬品工業㈱ 心臓病センター榊原病院 | A | 国内での重篤な有害事象、研究報告1件 |
| 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 | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 6 | " | 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 | A | 国外での重篤な有害事象 |
| 7 | " | 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 心臓病センター榊原病院 | A | 国内での重篤な有害事 |

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. 治験実施状況報告書

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 | 実施医療機関 | 審査結果 | 備考 |
|-------|----|---------------------------|-------|------------|------------------|--------|------|--------------------------|
| 8 | 継続 | JF-04 (ネットワーク2404) | 第Ⅱ相 | — | フクダ電子 | 榊原病院 | A | 契約症例数: 5例 実施症例数: 1例 |
| 9 | " | 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 | オーハスネイチ メディカル | 榊原病院 | A | 契約症例数: 20例 実施症例数: 12例 |
| 10 | " | 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 | 契約症例数: 10例 実施症例数: 9例 |
| 11 | " | 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 | 契約症例数: 3例 実施症例数: 1例 |
| 12 | " | 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 | 契約症例数: 4例 実施症例数: 0例 |
| 13 | " | 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 | 契約症例数: 10例 実施症例数: 0例 |

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 |
|-------|----|-----------------------|-----|------------|------|--------|------|--------|
| 14 | 継続 | 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 | 実施体制変更 |

1. 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 |
|-----|----|-----------------------|-------|--------------------------|------------------|------------------|------|--|
| 2 | " | MRA (医師主導治験280302) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 顕微鏡的多発血管炎、多 発血管炎性肉芽腫症 | 腎臓・糖尿病・ 内分泌内科 | 腎臓・糖尿病・ 内分泌内科 | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、事前審査について確認 後費用、試験デザイン等審議の上承認された。 |

※No 1 は審査前に取下げ

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 |
|-----------|----|------------------------------------|-----|------|-------------|------|----------------------------|
| 3 | 継続 | ニボルマブ (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 |
| 4 | " | ニボルマブ (ONO-4538) (医師主導治験280801) | 第Ⅱ相 | — | 整形外科 | A | ONO-4538の安全性情報に関する補足説明について |
| 5 | " | T-DM1 (医師主導治験270202) | 第Ⅱ相 | — | 新医療研究開発センター | A | 海外での重篤な有害事象 |
| 6 | " | IDEC-C2B8 (医師主導280901) | 第Ⅱ相 | — | 皮膚科 | A | 治験薬提供者からの年次報告1件 |

3. 実施状況報告書

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 | 実施診療科 | 審査結果 | 備考 |
|-----|----|-------------------------|-------|------|-----------------|-------------------|------|------------------------|
| 7 | 継続 | — (医師主導治験280101) | 第Ⅰ相 | — | 消化器内科 | 消化器内科 | A | 目標症例数：10例 実施症例数：0例 |
| 8 | " | AM80G (医師主導治験250201) | 第Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | 血液・腫瘍内科 | A | 目標症例数：5例 実施症例数：5例 |
| 9 | " | AM80G (F医主250201) | 第Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 前田嘉信 | 血液・腫瘍内科 (前田嘉信) | A | 目標症例数：18例 実施症例数：14例 |
| 10 | " | — (医師主導治験260211) | 第Ⅰ相 | — | 腫瘍センター 田端雅弘 | 呼吸器・アレルギー 内科 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：2例 |
| 11 | " | — (医師主導治験260211) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | 血液・腫瘍内科 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：2例 |
| 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 | 目標症例数：14例 実施症例数：14例 |

第362回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2017年3月21日

| | | | | | | | | |
|----|---|-----------------------------------|-------|-----------------|-------------|-------------|---|------------------------|
| 13 | " | T-DM1 (F医主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 | 目標症例数：30例 実施症例数：13例 |
| 14 | " | GH5424802 (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 | 目標症例数：5例 実施症例数：1例 |
| 15 | " | GH5424802 (F医主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 | 目標症例数：3例 実施症例数：0例 |
| 16 | " | 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 | 目標症例数：5例 実施症例数：4例 |
| 17 | " | 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 | 目標症例数：8例 実施症例数：8例 |
| 18 | " | 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 | 目標症例数：5例 実施症例数：1例 |
| 19 | " | IDEC-C2B8 (医師主導280901) | 第Ⅱ相 | — | 皮膚科 | 皮膚科 | A | 目標症例数：2例 実施症例数：0例 |
| 20 | " | 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 | 目標症例数：5例 実施症例数：4例 |

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 | 実施診療科 | 審査結果 | 備考 |
|-----|----|-------------------------|-------|--------------|---------|---------|------|-------------------------|
| 21 | 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 | 所属変更および現状に合わせて実施計画書等の改訂 |
| 22 | " | 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 | 治験結果開示のため同意説明文書の改訂 |

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 | 実施診療科 | 審査結果 | 備考 |
|-----|----|---------------------------|-----|------|--------|-------------|------|---------------------|
| 23 | 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 | 支援業務委託のため実施計画書別紙1改訂 |
| 24 | " | IDEC-C2B8 (医師主導280901) | 第Ⅱ相 | — | 皮膚科 | 皮膚科 | A | 分担医師の追加 |

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 |
|-------|----|---------------------------|-------|--------|-------------|-------------|------|---|
| 25 | " | 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 2017年2月14日実施。 指摘事項なし。 |
| 26 | " | 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 2017年2月8日実施。 指摘事項なし。 |
| 27 | " | 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 2017年1月23日、24日、30日×2、2月10日、13日、14日、15日、16日、17日、22日、23日実施。 指摘事項なし。 |
| 28 | " | 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 2017年1月25日実施。 指摘事項なし。 |
| 29 | 継続 | IDEC-C2B8 (医師主導280901) | 第Ⅱ相 | — | 皮膚科 | 皮膚科 | A | モニタリング 2017年1月23日実施。 指摘事項なし。 |
| 30 | " | — (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 2017年2月16日実施。 指摘事項なし。 |

1. 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 |
|-----|----|-----------------------|-------|--------------------------|------------------|------------------|------|--|
| 2 | " | MRA (医師主導治験280302) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 顕微鏡的多発血管炎、多 発血管炎性肉芽腫症 | 腎臓・糖尿病・ 内分泌内科 | 腎臓・糖尿病・ 内分泌内科 | A | 新規申請に関して治験概要を説明後、事前審査について確認 後費用、試験デザイン等審議の上承認された。 |

※No 1 は審査前に取下げ

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 |
|-----------|----|--|-----|------|-------------|------|----------------------------|
| 3 | 継続 | ニホ [®] ルマ [®] (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 |
| 4 | " | ニホ [®] ルマ [®] (ONO-4538) (医師主導治験280801) | 第Ⅱ相 | — | 整形外科 | A | ONO-4538の安全性情報に関する補足説明について |
| 5 | " | T-DM1 (医師主導治験270202) | 第Ⅱ相 | — | 新医療研究開発センター | A | 海外での重篤な有害事象 |
| 6 | " | IDEC-C2B8 (医師主導280901) | 第Ⅱ相 | — | 皮膚科 | A | 治験薬提供者からの年次報告1件 |

3. 実施状況報告書

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 | 実施診療科 | 審査結果 | 備考 |
|-----|----|-------------------------|-------|------|-----------------|-------------------|------|------------------------|
| 7 | 継続 | — (医師主導治験280101) | 第Ⅰ相 | — | 消化器内科 | 消化器内科 | A | 目標症例数：10例 実施症例数：0例 |
| 8 | " | AM80G (医師主導治験250201) | 第Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | 血液・腫瘍内科 | A | 目標症例数：5例 実施症例数：5例 |
| 9 | " | AM80G (F医主250201) | 第Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 前田嘉信 | 血液・腫瘍内科 (前田嘉信) | A | 目標症例数：18例 実施症例数：14例 |
| 10 | " | — (医師主導治験260211) | 第Ⅰ相 | — | 腫瘍センター 田端雅弘 | 呼吸器・アレルギー 内科 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：2例 |
| 11 | " | — (医師主導治験260211) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | 血液・腫瘍内科 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：2例 |
| 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 | 目標症例数：14例 実施症例数：14例 |

第362回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2017年3月21日

| | | | | | | | | |
|----|---|-----------------------------------|-------|-----------------|-------------|-------------|---|------------------------|
| 13 | " | T-DM1 (F医主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 | 目標症例数：30例 実施症例数：13例 |
| 14 | " | 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 | 目標症例数：5例 実施症例数：1例 |
| 15 | " | CH5424802 (F医主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 | 目標症例数：3例 実施症例数：0例 |
| 16 | " | 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 | 目標症例数：5例 実施症例数：4例 |
| 17 | " | 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 | 目標症例数：8例 実施症例数：8例 |
| 18 | " | 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 | 目標症例数：5例 実施症例数：1例 |
| 19 | " | IDEC-C2B8 (医師主導280901) | 第Ⅱ相 | — | 皮膚科 | 皮膚科 | A | 目標症例数：2例 実施症例数：0例 |
| 20 | " | 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 | 目標症例数：5例 実施症例数：4例 |

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 | 実施診療科 | 審査結果 | 備考 |
|-----|----|-------------------------|-------|--------------|---------|---------|------|-------------------------|
| 21 | 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 | 所属変更および現状に合わせて実施計画書等の改訂 |
| 22 | " | 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 | 治験結果開示のため同意説明文書の改訂 |

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 | 実施診療科 | 審査結果 | 備考 |
|-----|----|---------------------------|-----|------|--------|-------------|------|---------------------|
| 23 | 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 | 支援業務委託のため実施計画書別紙1改訂 |
| 24 | " | IDEC-C2B8 (医師主導280901) | 第Ⅱ相 | — | 皮膚科 | 皮膚科 | A | 分担医師の追加 |

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 |
|-------|----|---------------------------|-------|--------|-------------|-------------|------|---|
| 25 | " | 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 2017年2月14日実施。 指摘事項なし。 |
| 26 | " | 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 2017年2月8日実施。 指摘事項なし。 |
| 27 | " | 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 2017年1月23日、24日、30日×2、2月10日、13日、14日、15日、16日、17日、22日、23日実施。 指摘事項なし。 |
| 28 | " | 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 2017年1月25日実施。 指摘事項なし。 |
| 29 | 継続 | IDEC-C2B8 (医師主導280901) | 第Ⅱ相 | — | 皮膚科 | 皮膚科 | A | モニタリング 2017年1月23日実施。 指摘事項なし。 |
| 30 | " | — (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 2017年2月16日実施。 指摘事項なし。 |

1. 実施状況報告書

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 | AM30G (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 | 目標症例数：3例 実施症例数：2例 |
| 2 | 〃 | IL-2 (ネットワーク医主270203) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | 関西医科大学方病院 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：1例 |
| 3 | 〃 | IL-2 (ネットワーク医主270204) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | 南岡山医療センター | A | 目標症例数：3例 実施症例数：0例 |
| 4 | 〃 | IL-2 (ネットワーク医主270205) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | 愛媛県立中央病院 | A | 目標症例数：3例 実施症例数：0例 |

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

| 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 |
|-------|----|--------------------------|-------|------|---------|-----------|------|--|
| 5 | 継続 | IL-2 (ネットワーク医主270203) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | 関西医科大学方病院 | A | 所属変更および現状に合わせて 実施計画書、実施計画書別紙、 監査の実施に関する業務手順 書、監査計画書改訂 |
| 6 | 〃 | IL-2 (ネットワーク医主270204) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | 南岡山医療センター | A | 所属変更および現状に合わせて 実施計画書、実施計画書別紙、 監査の実施に関する業務手順 書、監査計画書改訂 |
| 7 | 〃 | IL-2 (ネットワーク医主270205) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | 愛媛県立中央病院 | A | 現状に合わせて実施計画書改訂 |
| 8 | 〃 | IL-2 (ネットワーク医主270205) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | — | 血液・腫瘍内科 | 愛媛県立中央病院 | A | 所属変更および現状に合わせて 実施計画書、実施計画書別紙、 監査の実施に関する業務手順 書、監査計画書改訂 |

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 | AM30G (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 | 監査平成28年11月2日実施 監 査報告書(平成28年11月4日) 報告済 監査実施報告書に対する回答に ついて(2017年1月25日) |

| | | | | | | | | |
|----|---|---------------------------|-----|---|---------|-------------------|---|--|
| 10 | 〃 | 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 | モエリク [®] 2017年1月23日実施 指摘事項なし |
|----|---|---------------------------|-----|---|---------|-------------------|---|--|

4. 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) | 開発相 | 対象疾患 | 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 |
|-----------|----|---------------------------|-----|------|---------|-------------------|----------------------|----|
| 11 | 〃 | 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 | 2017/2/20 | |