

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)	日本イーライリリー	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
40	''	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアットサイエンシズ	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
41	''	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
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 クイフ	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)	ユーシーピージーヤパソ	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
69	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリー	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)	アストラ製薬	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)	アストラ製薬	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 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)	日本イーライリリー	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
76	"	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
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)	アストラ製薬	第I相	—	A	国外での重篤な有害事象
83	"	NNC0195-0092 (262102)	ノバルティスファーマ	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・イスクアーマ	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・ソホブピル (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	古典的杉キリンパ腫	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)	ユーシーピー・ジェン	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 [®] イファーマ	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)	アストラゼネカ	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)	日本イーライリリー	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)	アストラゼネカ	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)	ノバルティスファーマ	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 [®] サイエンシス [®]	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)	日本イーライリリー	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)	日本イーライリリー	対象外	対象外	A	契約症例数: 7例 実施症例数: 0例
165	〃	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	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)	ブリストル・マイヤーズ [®] 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 ^イ	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	"	RAD001 (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・バ 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)	日本ペーリンカール・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・ソホプロピル (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・マイヤース [®] 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・マイヤース [®] 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 [®] ヤパン	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 [®] ヤパン	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・ルテ ^ス 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・ルテ ^ス 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	"	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. 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	モニタリング 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	