

開催日時：平成29年6月20日(火) 14:00～16:35

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：平成人、久富美紀、松岡賢市、岸本浩行、柳井広之、北村佳久、高取佐智子、岡久雄、沖中由美、津田敏秀、吉岡文夫

出席委員：渋谷浩史、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	ONO-4538 (290206)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非扁平上皮非小細胞肺がん	A	新規申請に関して治験概要を説明後、除外基準、試験デザイン等審議の上承認された。
2	〃	Durvalumab (MEDI4736), Tremelimumab (290207)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	小細胞肺癌	A	新規申請に関して治験概要を説明後、適格基準、妊娠等審議の上承認された。
3	〃	Filgotinib (290301)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	関節リウマチ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン等審議の上承認された。
4	〃	BAY1841788 (ODM-201) (291002)	バイエル薬品	第Ⅲ相	転移性肺腺癌	E	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン等審議が行われたが、同時に実施する付随研究について審議の結果保留になった。

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
同4	新規	BAY1871788 (ODM-201) (F291002)	バイエル薬品	—	—	E	新規申請に関して概要を説明後、対象データの保管等倫理指针对応について審議の上保留になった。

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	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺がん	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

6	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺 がん	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
7	"	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1報)
8	"	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2報)
9	"	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3報)
10	"	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
11	"	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
12	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	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)
13	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	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)
14	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	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)
15	"	LCZ696 (271901)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)
16	"	LCZ696 (271901)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)
17	"	LCZ696 (271901)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	慢性心不全	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)
18	"	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、措置報告1件、 Important Identified Risk:Hypophysitis with Tecentriq (Atezolizumab)1件
19	"	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	国外での重篤な有害事象
20	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
21	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプルヘリカタイプ乳癌	A	国内外での重篤な有害事象、措置報告1件、 Important Identified Risk:Hypophysitis with Tecentriq (Atezolizumab)1件

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

22	"	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、措置報告1件、 Important Identified Risk:Hypophysitis with Tecentriq (Atezolizumab)1件
23	"	— (281005)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	国外での重篤な有害事象
24	"	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、措置報告1件、 Important Identified Risk:Hypophysitis with Tecentriq (Atezolizumab)1件
25	"	SPM927 (261801)	ユーシービー・ジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
26	"	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
27	"	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
28	"	GS-0387 (Momelotinib) (270202)	キリアットサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
29	"	チオトピウム十オロタテロール 配合吸入剤 (Ba679+B11744) (270210)	日本ベーリンガー・イン ゲルハイム	第Ⅲ相	COPD	A	国内外での重篤な有害事象
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	"	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
32	"	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
33	"	HBI-8000 (280206)	クインタイルズ・トランス ナショナルジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
34	"	HBI-8000 (280207)	クインタイルズ・トランス ナショナルジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、年次報告1件
35	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
36	"	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
37	"	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

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

38	"	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
39	"	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (270203)	日本イーライリリ-	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象、伝達取り下げ報告1件
40	"	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
41	"	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
42	"	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
43	"	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
44	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	国外での重篤な有害事象
45	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
46	"	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
47	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	国外での重篤な有害事象
48	"	ASP2215 (290203)	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
49	"	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
50	"	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、措置報告1件、Important Identified Risk1件
51	"	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	国外での重篤な有害事象
52	"	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2件
53	"	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
54	"	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

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

55	"	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
56	"	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
57	"	INC280 (290201)	ノバルティスファーマ	第Ⅰb/Ⅱ	—	A	国外での重篤な有害事象
58	"	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	国外での重篤な有害事、年次報告1件
59	"	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
60	"	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
61	"	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
62	"	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
63	"	HBI-8000 (280206)	クインタイルズ・トランス ナショナルジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
64	"	HBI-8000 (280207)	クインタイルズ・トランス ナショナルジヤパン	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
66	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イーライリリ-	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
67	"	GS-0387 (Momelotinib) (270202)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
68	"	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
69	"	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
70	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
71	"	LY3009104 (260301)	日本イーライリリ-	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマチ	A	国内外での重篤な有害事象

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

72	"	RAD001 (250601)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規 生体肝移植患者	A	国内外での重篤な有害事象
73	"	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
74	"	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
75	"	ABT-414 (281601)	アッヴィ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象、措置報告1件
76	"	SPM927 (261801)	ユーシービー・ジヤパン	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
77	"	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
78	"	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
79	"	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
80	"	ラムシマブ [®] (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
81	"	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
82	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的糸状キノコ腫	A	国外での重篤な有害事象
83	"	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
84	"	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	国内外での重篤な有害事象
85	"	ASP2215 (290203)	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
86	"	ART-123 (280601)	旭化成ファーマ	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
87	"	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
88	"	レジバスピル・ソホブピル (280104)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	ジエノタイプ2の慢性C型肝炎	A	国外での重篤な有害事象
89	"	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
90	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジエン・ハ イオファーマ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

91	"	INC280 (290201)	ノバルティスファーマ	第I b/II相	—	A	国内外での重篤な有害事象
92	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第III相	食道癌	A	国内での重篤な有害事象
93	"	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
94	"	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
95	"	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
96	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第III相	腎癌	A	年次報告1件
97	"	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
98	"	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
99	"	somapacitan (282104)	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	国外での重篤な有害事象
100	"	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
101	"	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
102	"	BMS-936558/BMS-734016 (270212)	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ	第III相	非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
103	"	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
104	"	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
105	"	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
106	"	SP-02L (270219)	ソレイシブ・ファーマ	第II相	—	A	年次報告1件
107	"	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

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

108	"	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	国外での重篤な有害事象
109	"	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
110	"	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
111	"	ONO-4538 (281003)	小野薬品工業	第Ⅲ相	浸潤性尿路上皮癌	A	国内外での重篤な有害事象
112	"	SyB P-1501 (281501)	シンバイ製薬	第Ⅲ相	急性術後疼痛	A	年次報告1件
113	"	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
114	"	LY3009104 (260301)	日本イライリ-	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマチ	A	国内外での重篤な有害事象
115	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	国内外での重篤な有害事象
116	"	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
117	"	E2007 (281801)	エーザイ	第Ⅲ相	部分てんかん	A	国外での重篤な有害事象
118	"	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
119	"	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
120	"	ゾホスチール /velpatasvir、リハビリン (280105)	キリアトサイエンシズ	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	国外での重篤な有害事象
121	"	ゾホスチール /velpatasvir、リハビリン (280107)	キリアトサイエンシズ	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	国外での重篤な有害事象
122	"	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イライリ-	第Ⅱ相	—	A	国外での重篤な有害事象
123	"	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
124	"	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

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

125	〃	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞 肺がん	A	国内外での重篤な有害事象
126	〃	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
127	〃	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
128	〃	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	国内外での重篤な有害事象
129	〃	— (290602)	塩野義製薬	第Ⅰ相	—	A	国内での重篤な有害事象
130	〃	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
131	〃	Olaratumab (LY3012207) (270801)	日本イーライリリ-	第Ⅲ相	軟部組織肉腫	A	国外での重篤な有害事象
132	〃	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
133	〃	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
134	〃	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	国外での重篤な有害事象

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

135	"	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
136	"	GS-0387 (Mometinib) (270202)	ギリアドサイエンス*	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	国外での重篤な有害事象
137	"	ラムシルマ* (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
138	"	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2件
139	"	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
140	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	国内外での重篤な有害事象
141	"	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
142	"	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
143	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	国外での重篤な有害事象
144	"	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
145	"	ONO-4538/BMS-936558 (281603)	小野薬品工業	第Ⅲ相	非増殖成人膠芽腫	A	国内外での重篤な有害事象
146	"	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
147	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	国外での重篤な有害事象

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

148	〃	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
149	〃	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
150	〃	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	国外での重篤な有害事象
151	〃	— (291001)	アストラ製薬	第Ⅰ相	—	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
152	継続	ONO-4538 (290601)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	中央判定のための画像診断の追加について経緯を説明後、手順明記・記載整備等に伴う治験実施計画書等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
153	継続	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
154	〃	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書補遺の発行
155	〃	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書補遺の発行
156	〃	レジバスピル・ソスピル (280104)	ギリアドサイエンス	第Ⅲ相	ジエタイプ2の慢性C型肝炎	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
157	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	日本イーライリ	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更
158	〃	PDX (250213)	ムンテイファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	試験デザイン変更に伴う計画書の変更、治験薬概要書の変更、実施体制変更

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

159	"	GP2013 (250214)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	A	レターの発行
160	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	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
161	"	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	情報更新に伴う治験薬概要書当の変更
162	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリ	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
163	"	ラムシマブ [®] (LY3009806) (270203)	日本イーライリリ	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
164	"	MEDI4736 (270204)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新に伴う治験参加カード等の変更
165	"	Atezolizumab (270205)	中外製薬	第Ⅲ相	非扁平上皮型非小細胞肺癌	A	手順変更・情報更新等に伴う計画書等の変更
166	"	Atezolizumab (270206)	中外製薬	第Ⅲ相	扁平上皮型非小細胞肺癌	A	手順変更・情報更新等に伴う計画書等の変更
167	"	ASP8273 (270209)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	レターの発行
168	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書等の変更
169	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
170	"	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	情報更新に伴うレターの変更
171	"	MPDL3280A (280201)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	情報更新・誤記修正に伴う同意説明文書の変更
172	"	MPDL3280A (280201)	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等の変更
173	"	Pro-NETU (280205)	大鵬薬品工業	第Ⅱ相	—	A	責任医師の変更、及びそれに伴う同意説明文書第3版への変更、分担医師の追加、削除

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

174	"	HBI-8000 (280206)	クインタイル [®] トランス ナショナル [®] ジャパン	第Ⅱ相	—	A	レターの発行、それに伴う同意説明文書等の変更
175	"	HBI-8000 (280207)	クインタイル [®] トランス ナショナル [®] ジャパン	第Ⅱ相	—	A	レターの発行、それに伴う同意説明文書等の変更
176	"	ASP2215 (280209)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病 (AML)	A	手順明確化等に伴う計画書等の変更
177	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	情報更新・記載整備に伴う同意説明文書の変更
178	"	MPDL3280A (280701)	中外製薬	第Ⅲ相	トリプル [®] ヘリウム [®] 乳癌	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
179	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性 悪性黒色腫	A	情報更新に伴う添付文書の改訂
180	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性 悪性黒色腫	A	服薬説明書の発行
181	"	MK-3475/INCB024360 (280902)	MSD	第Ⅲ相	切除不能又は転移性 悪性黒色腫	A	情報更新に伴う治験薬概要書追補の発行
182	"	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の変更
183	"	GSK1358820 (281006)	ゲラク [®] ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	レターの発行
184	"	GSK1358820 (281007)	ゲラク [®] ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	A	レターの発行
185	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	情報更新に伴う同意説明文書等の変更
186	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	情報更新に伴う同意説明文書等の変更
187	"	MR11A8 (281502)	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等の変更
188	"	ABT-414 (281601)	アッガイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	選択基準・手順の変更等に伴う計画書等の変更
189	"	ONO-4538/BMS-936558 (281602)	小野薬品工業	第Ⅱ相	—	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
190	"	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	情報更新に伴う同意説明文書の変更
191	"	SB623 (R281605)	サンバ [®] イ	第Ⅱ相	—	A	記載明確化等に伴う計画書等の変更
192	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオン [®] ファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間 [®] ヘモグロビン尿症	A	計画書の誤記に関するレターの発行

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
193	継続	GS-7340 (260102)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	A	実施体制変更
194	"	MLN0002 (260105)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
195	"	— (270101)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の削除
196	"	— (270103)	大日本住友製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の削除
197	"	MLN0002SC (280101)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
198	"	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	実施体制変更
199	"	MLN0002SC (280102)	武田薬品工業	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	A	分担医師の追加、削除
200	"	レジパステル・ソホスブビル (280104)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	ジエノタイプ2の慢性C型肝炎	A	実施体制変更
201	"	レジパステル・ソホスブビル (280104)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	ジエノタイプ2の慢性C型肝炎	A	分担医師の削除、所属変更
202	"	ソホスブビル /velpatasvir、リパビリン (280105)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	実施体制変更
203	"	ソホスブビル /velpatasvir、リパビリン (280105)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	慢性C型肝炎	A	分担医師の削除、所属変更
204	"	ソホスブビル /velpatasvir、リパビリン (280107)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	実施体制変更
205	"	ソホスブビル /velpatasvir、リパビリン (280107)	キリアドサイエンス	第Ⅲ相	非代償期C型肝炎	A	分担医師の削除、所属変更
206	"	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
207	"	LDK378 (250207)	ノバルティスファーマ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
208	"	PDX (250213)	ムンテイファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

209	"	Atezolizumab (260202)	中外製薬	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除、実施体制変更
210	"	AZD9291 (260203)	アストラゼネカ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	分担医師の削除、所属変更
211	"	MK-5592 (260205)	MSD	第Ⅲ相	深在性真菌症	A	分担医師の追加、削除
212	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	実施体制変更
213	"	Abemaciclib (LY2835219) (260211)	日本イーライリリ	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
214	"	ASP8273 (260212)	アストラゼネカ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除、所属変更
215	"	MEDI4736 (260214)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	A	実施体制変更
216	"	MEDI4736 (260214)	アストラゼネカ	第Ⅲ相	局所進行性非小細胞肺癌	A	分担医師の削除
217	"	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
218	"	GS-0387 (Momelotinib) (270202)	ギリアドサイエンシズ	第Ⅲ相	骨髄線維症	A	分担医師の削除
219	"	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、削除
220	"	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、削除
221	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
222	"	MK-3475 (270207)	MSD	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
223	"	INC280 (270208)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
224	"	ASP8273 (270209)	アストラゼネカ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除、所属変更
225	"	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	分担医師の追加、削除
226	"	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、所属変更

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

227	"	ASP2215 (270215)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	実施体制変更
228	"	MK-3475 (270217)	MSD	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	A	分担医師の削除、所属変更
229	"	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、削除
230	"	SP-02L (270219)	ソレイジ [®] ア [®] ファ [®] マ	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
231	"	Blinatumomab (270220)	アステラス・アムジ [®] エン・ハ [®] イオファ [®] マ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	実施体制変更
232	"	MEDI4736、 tremelimumab (270221)	アストラゼ [®] ネ [®]	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
233	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジ [®] キンリン [®] 腫	A	分担医師の追加、削除
234	"	MK-3475 (280202)	MSD	第Ⅲ相	古典的ホジ [®] キンリン [®] 腫	A	実施体制変更
235	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
236	"	AP24534 (280203)	シミック	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
237	"	CT-P10 (280204)	新日本科学PPD	第Ⅲ相	低腫瘍量濾胞性リン [®] 腫	A	分担医師の追加、削除
238	"	HBI-8000 (280206)	クインタイル [®] トランス ナショナルジ [®] ヤパ [®] ン	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除、実施体制変更
239	"	HBI-8000 (280206)	クインタイル [®] トランス ナショナルジ [®] ヤパ [®] ン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
240	"	HBI-8000 (280207)	クインタイル [®] トランス ナショナルジ [®] ヤパ [®] ン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
241	"	HBI-8000 (280207)	クインタイル [®] トランス ナショナルジ [®] ヤパ [®] ン	第Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除、実施体制変更
242	"	INC280 (290201)	ノバ [®] ルティスファ [®] マ	第Ⅰb/Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
243	"	INC424 (290202)	ノバ [®] ルティスファ [®] マ	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性 移植片対宿主病	A	実施体制変更
244	"	ASP2215 (290203)	アステラス製薬	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	A	実施体制変更

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

245	"	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	分担医師の追加、削除、所属変更
246	"	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	実施体制変更
247	"	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	分担医師の削除
248	"	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	分担医師の削除
249	"	S-588410 (270601)	塩野義製薬	第Ⅲ相	食道癌	A	実施体制変更、レターの発行
250	"	Ad-SGE-REIC (R270701)	杏林製薬	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	分担医師の追加、削除
251	"	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	A	分担医師の削除、実施体制変更
252	"	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
253	"	atezolizumab (271002)	中外製薬	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺癌	A	分担医師の追加、削除
254	"	BAY1841788 (ODM-201) (281001)	バイエル薬品	第Ⅲ相	非転移性去勢抵抗性前立腺癌	A	分担医師の追加、削除
255	"	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	分担医師の削除
256	"	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	分担医師の追加、削除
257	"	MPDL3280A, R04876646 (281004)	中外製薬	第Ⅲ相	腎癌	A	分担医師の追加、削除
258	"	— (281005)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の追加、削除
259	"	GSK1358820 (281006)	グラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	A	分担医師の追加、実施体制変更
260	"	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	分担医師の追加
261	"	Atezolizumab (R05541267) (281008)	中外製薬	第Ⅲ相	腎細胞癌	A	分担医師の追加、削除

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

262	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	実施体制変更
263	"	— (291001)	アステラス製薬	第Ⅰ相	—	A	分担医師の追加
264	"	BAY86-5321 (261101)	ハ ^レ イエル薬品	第Ⅳ相	ホ ^レ リ-フ ^レ 状脈絡膜血管症	A	契約期間延長
265	"	BAY86-5321 (261101)	ハ ^レ イエル薬品	第Ⅳ相	ホ ^レ リ-フ ^レ 状脈絡膜血管症	A	分担医師の削除
266	"	RTH258 (271101)	日本アルコン	第Ⅲ相	滲出型加齢黄斑変性	A	実施体制変更
267	"	BAY86-5321 (271102)	ハ ^レ イエル薬品	第Ⅳ相	滲出型加齢黄斑変性	A	分担医師の追加、削除
268	"	KHK4563 (281201)	協和発酵キリン	第Ⅱ相	—	A	分担医師の削除
269	"	GB-0998 (261401)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	実施体制変更
270	"	GB-0998 (261402)	日本血液製剤 機構	第Ⅲ相	原因不明の不育症	A	実施体制変更
271	"	MR11A8 (281502)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	実施体制変更
272	"	ABT-414 (281601)	アッヴイ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	A	研究会参加に係る研究費の変更
273	"	SPM927 (261801)	ユーシービー・ジヤパン	第Ⅱ相	—	A	実施体制変更
274	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	実施体制変更
275	"	ONO-1162 (271902)	小野薬品工業	第Ⅲ相	慢性心不全	A	分担医師の削除
276	"	MR11A8 (282103)	丸石製薬	第Ⅲ相	急性呼吸窮迫症候群	A	実施体制変更
277	"	ALXN1210 (292101)	アレクシオンファーマ	第Ⅲ相	成人発作性夜間ヘモグロ ビン尿症	A	実施体制変更

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
278	継続	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	

第365回治験審査委員会審査一覧(企業治験・製造販売後臨床試験)

2017年6月20日

279	〃	MK-3475 (290204)	MSD	第Ⅲ相	扁平上皮非小細胞肺癌	A	
280	〃	ONO-4538 (280901)	小野薬品工業	第Ⅳ相	悪性黒色腫	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
281	終了	ASP8273 (260212)	アステラス製薬	第Ⅱ相	—	A	目標症例数：5例 実施症例数：3例
282	〃	SOM230LAR (250305)	ノバルティスファーマ	第Ⅱ相	—	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例

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
283	承認 取得	BCX1777 (250202)	ムンテイファーマ	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	製品名：ムンテシカフセル100mg
284	治験 中断	GSK1358820 (281006)	ゲラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	過活動膀胱	泌尿器科	新規症例登録の一時中断
285	〃	GSK1358820 (281007)	ゲラクソ・スミスクライン	第Ⅲ相	神経因性排尿筋過活動	泌尿器科	新規症例登録の一時中断
286	〃	SyB P-1501 (281501)	シンバイ製薬	第Ⅲ相	急性術後疼痛	麻酔科蘇生科	治験の中断
287	承認 取得	M071754 (251801)	アルフレッサファーマ	第Ⅲ相	點頭てんかん	小児神経科	製品名：サブリル散分包500mg

第365回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・審査委受託審査)

2017年6月20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	Dapagliflozin (ネットワーク2901)	第Ⅲ相	慢性心不全	アストラゼネカ	榑原病院	A	新規申請について治験概要を説明後、試験デザイン等審議の上承認された。

2. 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
2	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患患者	オーバースネイチメディカル (榑原病院)	A	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)
3	"	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 (榑原病院)	A	国内での重篤な有害事象
4	"	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ (榑原病院)	A	国内での重篤な有害事象
5	"	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 (榑原病院)	A	国内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 (榑原病院)	A	国外での重篤な有害事象

治験責任医師へは治験依頼者から報告済

因果関係(1:否定できない,2:否定できる)

3. 治験実施計画等の変更(一般審査)

審査結果: A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

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
7	継続	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患患者	オーバースネイチ メディカル	榑原病院	A	情報更新に伴う治験機器概要書の変更、添付文書の改訂

第365回治験審査委員会審査結果一覧(企業治験・審査委受託審査)

2017年6月20日

4. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

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	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患患者	オーバースネイズ メディカル	榊原病院	A	分担医師の変更
9	"	チカグレロル (ネットワーク2602)	第Ⅲ相	2型糖尿病	アストラゼネカ	榊原病院	A	分担医師の変更
10	"	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	分担医師の変更
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	実施体制変更
12	"	アリロクマブ (ネットワーク2801)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	サノフィ	榊原病院	A	分担医師の変更
13	"	アリロクマブ (ネットワーク2801)	第Ⅲ相	高コレステロール血症	サノフィ	榊原病院	A	実施体制変更
14	"	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	分担医師の変更

1. 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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施 診療科	審査結果	備考
1	新規	— (F医主280101)	第I相	—	消化器 内科	消化器 内科	A	新規申請に関して経緯と概要を説明後、採血量増加が無い事等確認の上承認された。本試験整理番号(医師主導治験280101)

2. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
2	継続	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
3	"	ZD1839 (医師主導治験230701)	第III相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	A	治験薬提供者から入手した安全性定期報告
4	"	IDEC-C2B8 (医師主導280901)	第II相	—	皮膚科	A	治験薬提供者からの研究報告
5	"	CH5424802 (医師主導治験280201)	第I/II相	—	呼吸器・アレルギー-内科	A	使用上の注意改訂のお知らせ
6	"	T-DM1 (医師主導治験270202)	第II相	—	新医療開発センター	A	国内外での重篤な有害事象

因果関係(1:否定できない, 2:否定できる)

3. 治験実施計画等の変更(一般審査)

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施 診療科	審査結果	備考
7	継続	— (医師主導治験280101)	第I相	—	消化器 内科	消化器 内科	A	現状に合わせて治験実施計画書等改訂
8	"	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	治験薬概要書補遺の発行
9	"	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	添付文書改訂に伴い同意説明文書改訂
10	"	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	監査計画書改訂

4. 治験実施計画等の変更(迅速審査・承認済)

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施 診療科	審査結果	備考
11	継続	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	実施体制変更に伴い実施計画書別紙改訂

5. モニタリング報告書、監査報告書

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施 診療科	審査結果	備考
12	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 2017年4月19日, 4月25日, 5月10日実施
13	"	1L-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5月30日実施 指摘事項なし
14	"	T-DM1 (医師主導治験270202)	第II相	—	呼吸器・アレルギー 内科	呼吸器・アレルギー 内科	A	モニタリング 2017年5月18日, 19日実施 指摘事項なし
15	"	CH5424802 (医師主導治験280201)	第I/II相	—	呼吸器・アレルギー 内科	呼吸器・アレルギー 内科	A	モニタリング 2017年3月9日実施 指摘事項なし
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	モニタリング 2017年3月22日実施 指摘事項なし
17	"	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5月19日実施 指摘事項なし
18	"	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5月12日実施 指摘事項なし
19	"	— (医師主導治験282101)	第I相	—	歯科・麻酔科	歯科・麻酔 科	A	監査 2017年5月17日, 18日実施 指摘事項あり。責任医師が回答書 作成中

6. 終了報告書

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	研究題目	依頼者	製造販売承認の取得日 / 治験中止	備考
20	終了	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	2017/5/30	契約例数:5例 実施例数:4例

7. 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	研究題目	依頼者	製造販売承認の取得日 / 治験中止	備考
21	中止	T-DM1 (医師主導治験270202)	第II相	—	新医療研究開発 センター 堀田勝幸	呼吸器・アレルギー-内科	2017/5/12	

第365回治験審査委員会審査結果一覧(医師主導治験・審査委受託審査)

2017年6月20日

1. 重篤な有害事象に関する報告書等・安全性情報等に関する報告書

審査結果：A承認, B修正の上で承認, C却下, D既承認事項の取り消し, E保留

資料 No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患	依頼者	実施医療機関	審査結果	安全性情報等に関する報告内容
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	研究報告 (PMDAへ報告した治験副作用等整理票)

因果関係 (1 : 否定できない, 2 : 否定できる)

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	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 2017年3月29日実施 指摘事項なし
3	〃	IL-2 (ネットワーク医主270203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	血液・腫瘍内 科	関西医科枚方病院	A	モニタリング 2017年5月2日実施 指摘事項なし