

第310回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

2012年12月18日

第310回治験審査委員会(治験・製造販売後臨床試験 審査結果一覧(製造販売後調査を除く))

開催日時:平成24年12月18日(火)14:00~15:45

開催場所:管理棟3階 大会議室

出席委員:水口一、佃和憲、岩月啓氏、柳井広之、矢尾和久、三村瞳、西堀正洋、岡久雄、近藤真紀子、津田敏秀、田仲洋己、小林茂男、芳井増稔、古野勝志

1. 治験・製造販売後臨床試験実施申込

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(Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
1	新規	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、負担軽減費等審議の上、承認された。
2	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、誤記等指摘の上、承認された。
3	"	ラムシルマブ <sup>®</sup> (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリイ	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	"	PRO143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、対象患者、試験デザイン、同意説明文書等審議の上、承認された。
5	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、除外基準、代諾者の定義等審議の上、承認された。
		計5件					

3. 治験実施計画等の変更(詳細審議)

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(Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
11	継続	BMS-790052及び BMS-650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	検査項目の追加について経緯を説明後、実施計画書、同意説明文書等の変更が承認された。
		計1件					

4. 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

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
12	継続	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	計画書の変更
13	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	添付文書の改訂
14	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	A	添付文書の改訂
15	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガインゲルハイム	A	計画書の変更
16	"	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	計画書の変更

第310回治験審査委員会審査一覧(治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査)

2012年12月18日

17	"	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
18	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	同意説明文書の変更
19	"	GSK1841157 (Ofatumumab) (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはグレード 3 bのFL	ゲラクソ・スミスクライン	A	同意説明文書の変更
22	"	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイル・トランス ナショナル・ジャパン	A	症例数の変更
23	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	計画書、治験薬概要書の変更
24	"	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エ ピソード	アステラス製薬	A	計画書の変更
25	"	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エ ピソード	アステラス製薬	A	同意説明文書の変更
26	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
27	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
28	"	YP-18 (230501)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
29	"	YP-18 (230501)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
30	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
31	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
32	"	NPB-01 (240904)	第Ⅲ相	スティーブンス・ジョン ソン症候群及び中毒性表 皮壊死症患者	日本製薬	A	計画書の変更
35	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎 細胞癌	ゲラクソ・スミスクライン	A	IDMCによる安全性評価結果
36	"	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	イーザイ	A	計画書の変更
37	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	バルティスファーマ	A	計画書の変更
38	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症 候群	イーザイ	A	計画書、同意説明文書の変更

39	〃	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	イーザイ	A	計画書、同意説明文書、アセント文書、治験参加カードの変更
40	〃	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービーズジャパン	A	計画書の変更
		計 2 9 件					

## 5. 治験責任医師、治験分担医師の変更

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
41	継続	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーマ	A	分担医師の削除
42	〃	T0-204 (241201)	第Ⅲ相	HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者	鳥居薬品	A	分担医師の削除
		計 2 件					

## 6. 治験の広報申請

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

資料No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
43	継続	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膵癌	オンコセラピー・サイエンス	A	
		計 1 件					

## 7. 治験終了

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(Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
44	終了	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 1 例
		計 2 件					

## 8. 開発の中止等に関する報告

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(Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	実施診療科	開発の中止日
46	開発中止	-	前期第Ⅱ相	-	旭化成ファーマ	泌尿器科	2012/10/16
		計 1 件					

## 第310回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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.	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
1	LY2189265 (ネットワーク2307)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
2	LY2189265 (ネットワーク2305)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
3	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン	措置報告	A
4	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン	措置報告	A
5	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
6	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
7	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国内での重篤な有害事象	A
8	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
9	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
10	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
11	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん（定型欠神発作）	グラクソ・スミスクライン	国内での重篤な有害事象	A
12	TAK-875 (ネットワーク2304)	第Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
13	ARQ197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象	A
14	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象	A
15	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	添付文書、企業中核データシート改訂内容	A
16	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	定期報告	A
17	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
18	SYR-322 (ネットワーク2201)	第Ⅲ相	急性冠症候群を有する2型糖尿病	武田薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
19	TAK-875 (ネットワーク2304)	第Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
20	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
21	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
22	ACT-064992 (241901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
23	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
24	KW-6485P (221805)	第Ⅲ相	症候性又は潜因性局在関連性てんかん	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A

## 第310回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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.	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
25	BMS-790052/BMS-650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
26	GSK1437173A (240203)	第Ⅲ相	帯状疱疹の予防	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
27	SYR-322 (ネットワーク2201)	第Ⅲ相	急性冠症候群を有する2型糖尿病	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
28	SYR-322 (ネットワーク2201)	第Ⅲ相	急性冠症候群を有する2型糖尿病	武田薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
29	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスジョナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
30	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスジョナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
31	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
32	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
33	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
34	KCB-1D (242101)	第Ⅲ相	フラップ手術を施行する辺縁性歯周炎	科研製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
35	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国内での重篤な有害事象	A
36	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
37	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
38	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
39	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
40	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
41	LY2189265 (ネットワーク2307)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
42	LY2189265 (ネットワーク2306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
43	LY2189265 (ネットワーク2305)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
44	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	定期報告	A
45	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
46	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
47	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
48	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	定期報告	A

## 第310回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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.	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
49	KCB-1D (ネットワーク2402)	第Ⅲ相	フリップ手術を施行する辺縁性歯周炎	科研製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
50	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
51	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
52	KCB-1D (ネットワーク2403)	第Ⅲ相	フリップ手術を施行する辺縁性歯周炎	科研製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
53	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
54	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A
55	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	措置報告	A
56	YP-18 (230501)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
57	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
58	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
59	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
60	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
61	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	国内での重篤な有害事象、定期報告	A
62	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
63	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん（定型欠神発作）	グラクソ・スミスクライン	国内での重篤な有害事象	A
64	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
65	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
66	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
67	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	定期報告	A
68	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
69	TAK-875 (ネットワーク2304)	第Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
70	-	前期第Ⅱ相	-	味の素製薬	定期報告	A
71	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
72	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	国内での重篤な有害事象	A

## 第310回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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.	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
73	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
74	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
75	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	定期報告	A
76	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
77	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	定期報告	A
78	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
79	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
80	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
81	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジ ャパン	国外での重篤な有害事象	A
82	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジ ャパン	国外での重篤な有害事象	A
83	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDM アレルギー性喘息患者	鳥居薬品	国外での重篤な有害事象	A
84	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチントン病患者	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象	A
85	SYR-322 (ネットワーク2201)	第Ⅲ相	急性冠症候群を有する2型糖尿病	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
86	BMS-790052/BMS- 650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
87	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	国内での重篤な有害事象	A
88	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
89	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
90	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
91	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジ ャパン	国外での重篤な有害事象	A
92	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジ ャパン	国外での重篤な有害事象	A
93	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ	措置報告	A
94	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
95	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	定期報告	A
96	LY2189265 (ネットワーク2307)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A

## 第310回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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.	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
97	LY2189265 (ネットワーク2306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
98	TAK-875 (ネットワーク2304)	第Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
99	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
100	ヘバシスマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
101	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランス ショナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
102	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランス ショナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
103	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランス ショナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
104	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	措置報告	A
105	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
106	GSK1841157 (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはグレード 3bのFL	グラクソ・スミスクライン	国内での重篤な有害事象	A
107	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
108	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内外での重篤な有害事象	A
109	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
110	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
111	アムルビシリン塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製 薬	定期報告	A
112	アムルビシリン塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製 薬	定期報告	A
113	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
114	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害のうつ病エ ピソード	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
115	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
116	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
117	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
118	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
119	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービー・ジ ャパン	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
120	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービー・ジ ャパン	国外での重篤な有害事象、研究報告	A

## 第310回治験審査委員会審査一覧－有害事象－

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.	医薬品等名 整理番号	開発相	対象疾患	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	審査結果
121	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービージャパン	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
122	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
123	KHK4827 (240905)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
124	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
125	KHK4827 (240907)	第Ⅲ相	膿疱性乾癬（汎発型）、乾癬 性紅皮症	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A

第310回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2012年12月18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	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	-	フクダ電子	榊原病院	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、評価項目、同意説明文書等審議の上、承認された。
		計 1 件						

2. 治験実施計画等の変更

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

資料No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
2	継続	SYR-322 (ネットワーク2201)	第Ⅲ相	急性冠症候群を有する2型糖尿病	武田薬品工業	榊原病院	A	コミュニケーションツールの追加
3	〃	LY2189265 (ネットワーク2306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	岡山医療センター	A	計画書の変更
4	〃	TSB-002C (ネットワーク2401)	検証的試験	発作性心房細動	東レ	榊原病院	A	計画書、治験機器概要書の変更
		計 3 件						

3. 治験責任医師・分担医師の変更

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	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
5	継続	TSB-002C (ネットワーク2401)	検証的試験	発作性心房細動	東レ	榊原病院	A	分担医師の追加
		計 1 件						

4. 治験終了報告

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	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
6	終了	TS-071 (ネットワーク2302)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	榊原病院	A	目標症例数 : 5 例 実施症例数 : 3 例
7	〃	TS-071 (ネットワーク2303)	第Ⅲ相	2型糖尿病	大正製薬	榊原病院	A	目標症例数 : 15 例 実施症例数 : 5 例
		計 2 件						

第310回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2012年12月18日

1. 医師主導治験(新規:事前審査あり)

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

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	受託研究	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	ITK-1 (医師主導治験241601)	第Ⅲ相	標準治療抵抗性膠芽腫	脳神経外科	脳神経外科	A	新規申請について治験概要を説明後、事前審査結果をもとに盲検性、対象患者数等審議の上、承認された。
		計1件						

2. 医師主導治験(実施計画書等変更)

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

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	受託研究	実施診療科	審査結果	備考
2	継続	OCVC01(OCV105+OTS10 2+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	—	消化管外科	消化管外科	A	モニタリング指名書改訂
3	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	完全切除された病理病 期Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽 性の非小細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	治験薬の管理に関する手順書改訂
		計2件						

3. 医師主導治験(モニタリング報告書)

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

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	受託研究	実施診療科	審査結果	備考
4	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	完全切除された病理病 期Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽 性の非小細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	2012年10月2日、10月25日、10月30日実施。 指摘事項なし
		計1件						

第310回治験審査委員会(医師主導治験)審査一覧－有害事象－

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

No.	医薬品等名 整理番号	対象疾患	実施診療科	受託研究依頼者	安全性情報等に関する報告内容	因果関係	プロトコール・同意説明文書変更	報告年月日	審査結果
1	OCV-C01(OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	—	消化管外科	消化管外科	院内での重篤な有害事象報告 第1報	2	不要	2012/11/15	A
2	OCV-C01(OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	—	消化管外科	消化管外科	院内での重篤な有害事象報告 第2報	2	不要	2012/11/15	A