

第311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)

2013年1月15日

第311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25年1月15日(火)14:00~15:20

開催場所:管理棟3階 大会議室

出席委員:松浦徹、吉積功、岩月啓氏、柳井広之、矢尾和久、三村瞳、西堀正洋、近藤真紀子、津田敏秀、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	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、有害事象、同意説明文書等審議の上承認された。
2	"	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、資料の記載方法等指摘の上承認された。
3	"	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症/セザリ一症候群	塩野義製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、有害事象等説明の上承認された。
4	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービージャパン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン等審議の上承認された。
		計4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

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
12	継続	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	薬剤投与基準日の変更、検査の項目追加等に伴う計画書変更、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の変更が承認された。
13	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	治験薬投与終了した被験者も、追跡調査対象とし画像検査を継続することに伴う実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更について説明後、試験デザインについて審議の上承認された。
		計2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
14	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	計画書の変更
15	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書の変更

16	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書、同意説明文書の変更
17	"	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	治験薬概要書の変更
18	"	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	症例数の変更
19	"	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	計画書の変更
20	"	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	A	計画書の変更
21	"	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
22	"	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
23	"	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
24	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	計画書の変更
25	"	SPD422 (220207)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランス ナショナルジヤパン	A	研究費の変更
26	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	治験薬概要書の変更
27	"	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	計画書の変更
28	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書、同意説明文書の変更
29	"	带状疱疹ワクチン GSK1437173A(240203)	第Ⅲ相	带状疱疹の予防	グラクソ・スミスクライン	A	計画書、同意説明文書、症例報告書、带状疱疹の症状・兆候について、Study Procedure Manualの変更
30	"	PRO143966 (MetMab) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書の変更
31	"	PRO143966 (MetMab) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	同意説明文書の変更
32	"	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	A	治験薬概要書の変更

第311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)

2013年1月15日

33	"	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン	A	計画書、同意説明文書の変更
34	"	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン	A	計画書、同意説明文書、ワチン医療従事者 向け情報の変更
35	"	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン	A	計画書、同意説明文書の変更
37	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
38	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
39	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
40	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
41	"	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	A	計画書の変更
42	"	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
47	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	計画書の変更
48	"	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	計画書、同意説明文書、治験参加カードの 変更
51	"	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	計画書の変更
52	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	計画書の変更
53	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	計画書の変更
54	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	計画書の変更
55	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	計画書の変更
56	"	KHK4827 (240905)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	症例報告書、計画書の変更
57	"	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	協和発酵キリン	A	計画書の変更
58	"	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	A	計画書の変更
61	"	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
62	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更

63	"	E7040 (241301)	第Ⅲ相	多血性腫瘍並びに動静脈奇形 (中枢、心、肺を除く)	イーザイ	A	計画書の変更
64	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更、期間延長
65	"	HFT-290 (231504)	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛、 変形性関節症	久光製薬	A	計画書の変更
66	"	ONO-2745 (241501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	被験者への負担軽減費用に関する説明書 の変更
67	"	ONO-2745 (241502)	第Ⅱ/Ⅲ相	全身麻酔を施行する手術患者	小野薬品工業	A	同意説明文書の変更
68	"	ONO-2745 (241502)	第Ⅱ/Ⅲ相	全身麻酔を施行する手術患者	小野薬品工業	A	被験者への負担軽減費用に関する説明書 の変更
69	"	ONO-2745 (241503)	第Ⅲ相	全身麻酔を施行する手術患者 (ASA分類Ⅲ以上)	小野薬品工業	A	計画書、同意説明文書の変更
70	"	ONO-2745 (241503)	第Ⅲ相	全身麻酔を施行する手術患者 (ASA分類Ⅲ以上)	小野薬品工業	A	被験者への負担軽減費用に関する説明書 の変更
71	"	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	症例数の変更
72	"	BLB-010 (241701)	第Ⅱ相	-	パクター	A	計画書の変更
76	"	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	A	計画書の変更
		計63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
77	継続	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	分担医師の削除
78	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	分担医師の削除
79	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	分担医師の削除・追加
80	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	分担医師の削除・追加
81	"	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	分担医師の削除
		計5件					

6. 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
82	終了	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	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
84	〃	HFT-290 (231504)	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛、 変形性関節症	久光製薬	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 0例
85	〃	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 1例
		計 5 件					

第311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
2	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
3	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
4	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
5	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
6	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
7	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
8	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
9	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	定期報告、研究報告	A
10	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
11	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	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
12	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	A
13	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
14	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
15	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
16	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3報	A
17	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
18	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2報	A
19	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
20	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
21	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	国内外での重篤な有害事象	A
22	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
23	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
24	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血 病	ハルティスファーマ	措置報告	A
25	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	A

第311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

26	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	A
27	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	国内での重篤な有害事象	A
28	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
29	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
30	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
31	KCB-1D (ネットワーク2403)	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	A
32	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、定期報告、措置報告	A
33	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象、定期報告、措置報告	A
34	带状疱疹ワクチン (GSK1437173A) (240203)	第Ⅲ相	带状疱疹の予防	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象	A
35	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
36	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパソ	国外での重篤な有害事象	A
37	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
38	KCB-1D (ネットワーク2402)	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	A
39	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
40	ARQ197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A
41	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
42	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品	国内外での重篤な有害事象	A
43	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	A
44	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	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
45	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
46	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
47	GSK1841157 (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはFL3bのFL	グラクソ・スミスクライン	国内外での重篤な有害事象	A
48	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
49	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
50	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	定期報告	A

第311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

51	BLB-010 (241701)	第Ⅱ相	-	バクスター	国外での重篤な有害事象、定期報告、措置報告	A
52	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシーピージェパソ	国外での重篤な有害事象	A
53	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシーピージェパソ	国外での重篤な有害事象	A
54	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシーピージェパソ	国外での重篤な有害事象	A
55	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
56	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	A
57	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
58	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国内外での重篤な有害事象、定期報告、措置報告	A
59	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
60	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	研究報告	A
61	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	研究報告	A
62	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチン 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
63	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
64	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
65	BMS-650032/BMS- 790052 (240107)	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
66	BMS-650032/BMS- 790052 (240107)	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
67	BMS-914143/BMS- 790052 (240108)	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
68	BMS-914143/BMS- 790052 (240108)	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
69	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3報	A
70	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
71	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
72	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象、研究報告	A
73	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
74	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケセロノ	国外での重篤な有害事象	A
75	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
76	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

第311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

77	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
78	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、研究報告、措置報告	A
79	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
80	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、研究報告、措置報告	A
81	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
82	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
83	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
84	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
85	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4報	A
86	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	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	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
89	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
90	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
91	HFT-290 (231504)	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢 性腰痛、変形性関節症	久光製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
92	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
93	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
94	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
95	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	A
96	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	国内外での重篤な有害事象	A
97	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	A
98	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
99	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

第311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

100	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
101	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	A
102	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	A
103	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎(Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ、定期報告、措置報告	A
104	MP-424 (240110)	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、使用上の注意改訂のお知らせ、定期報告、措置報告	A
105	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
106	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
107	BMS-790052/BMS-650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ア Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
108	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ア Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
109	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ア Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
110	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ア Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
111	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
112	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	成人てんかん	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
113	KCB-1D (242101)	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	A
114	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
115	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
116	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
117	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
118	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
119	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	国内での重篤な有害事象	A
120	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
121	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	オンコセラピー・サイエンス	国内での重篤な有害事象	A
122	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	国内での重篤な有害事象	A
123	ヘパシスマブ (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、研究報告、措置報告	A
124	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	A
125	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A

第311回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2013年1月15日

1. 治験実施計画等の変更

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C却下、D既承認事項の取り消し、E保留

資料No.	区分	医薬品名 (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	継続	KCB-1D (ネットワーク2402)	第Ⅲ相	フラップ手術を施行する辺縁性 歯周炎	科研製薬	日本大学歯学部 付属歯科病院	A	計画書の変更
2	"	KCB-1D (ネットワーク2403)	第Ⅲ相	フラップ手術を施行する辺縁性 歯周炎	科研製薬	日本大学松戸 歯学部付属病院	A	計画書の変更
		計 2 件						

2. 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
3	継続	KCB-1D (ネットワーク2403)	第Ⅲ相	フラップ手術を施行する辺縁性 歯周炎	科研製薬	日本大学松戸 歯学部付属病院	A	分担医師の追加
		計 1 件						

3. 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
4	継続	KCB-1D (ネットワーク2403)	第Ⅲ相	フラップ手術を施行する辺縁性 歯周炎	科研製薬	日本大学松戸 歯学部付属病院	A	
		計 1 件						

第311回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2013年1月15日

1. 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 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、モニタリングに関する標準業務手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂
2	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	治験実施計画書別冊1改訂
		計2件						

2. 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 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
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	2012年11月27日実施 指摘事項なし
		計1件						

第311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	安全性情報等に関する報告内容	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	院内での重篤な有害事象報告 第3報	不要	2012/12/2	A
2	OCV-C01 (OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	院内での重篤な有害事象報告 第1報	不要	2012/12/5	A
3	OCV-C01 (OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	院内での重篤な有害事象報告 第1報	不要	2012/12/9	A
4	OCV-C01 (OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	院内での重篤な有害事象報告 第1報	不要	2012/12/9	A
5	OCV-C01 (OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	院内での重篤な有害事象報告 第2報	不要	2012/12/13	A
6	OCV-C01 (OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	国内での重篤な有害事象2例	要	2012/12/26	A