

第312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2月19日

第312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2月19日(火)14:00~15:00

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:吉積功、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、近藤真紀子、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	リンパチンブ(E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、副作用等審議の上承認された。
		計1件					

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

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
5	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	計画書の変更
6	"	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎(Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	A	計画書、治験参加カードの変更
7	"	S-888711 (240105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	計画書の変更
8	"	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	症例数の変更
9	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
10	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	A	計画書、治験参加カードの変更
11	"	SK1-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
12	"	SK1-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更
13	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書、同意説明文書の変更
14	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
15	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	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
17	"	ヘパシマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書の変更
18	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	A	研究費の変更

第312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2月19日

19	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	添付文書の追加、治験薬概要書・同意説明文書の変更
20	"	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	A	同意説明文書の変更
21	"	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	A	計画書、同意説明文書の変更
22	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
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	研究費の変更
24	"	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	A	同意説明文書の変更
26	"	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
27	"	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
28	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書、症例報告書の変更
29	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
30	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
31	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	研究費の変更
32	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膵癌	オノセリアー・サイエンス	A	同意説明文書の変更
33	"	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	研究費の変更
34	"	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	計画書の変更
35	"	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	研究費の変更
36	"	KHK4827 (240905)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
37	"	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
38	"	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
39	"	NPB-01 (T230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	調査実施要綱の変更

40	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	期間延長
41	"	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	A	計画書の変更
42	"	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	A	治験薬概要書の変更
43	"	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	A	非臨床試験報告
45	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	計画書の変更
46	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	イーザイ	A	計画書の変更
47	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	イーザイ	A	計画書の変更
48	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	イーザイ	A	症例数の変更
49	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	A	症例報告書、治験参加カードの変更
50	"	ACT-064992 (241901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性高血圧症	日本新薬	A	計画書の変更
		計46件					

4. 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
51	継続	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	責任医師の変更、分担医師の追加、削除
52	"	-	前期第Ⅱ相	-	味の素製薬	A	分担医師の追加
同26	"	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エピソード	アストラ製薬	A	責任医師の変更、分担医師の追加、削除
		計3件					

5. 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
53	継続	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・ジヤパン	A	
54	"	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・ジヤパン	A	
		計2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
60	"	JR-401 (220501)	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
		計6件					

7. 開発の中止等に関する報告書

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(Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	実施診療科	備考
61	治験中止	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	産科婦人科	
62	承認	BAF-105 (231701)	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	神経内科	2012年12月25日 製造販売承認
63	"	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	神経内科	2012年12月25日 製造販売承認
		計3件					

当日配布資料

第312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2月19日

1. 開発の中止等に関する報告書(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	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
64	中止	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタリス・トランス ナショナル・ジャパン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科(若林宏)	A	開発の中止についての経緯を説明後、 被験者への追跡調査期間及び開発中止 の説明方法等確認の上、承認された。
同64	〃	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタリス・トランス ナショナル・ジャパン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科(若林宏)	A	
		計2件						

2. 治験実施計画等変更(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	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
65	継続	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	ハ・エル薬品	眼科 (森實祐基)	A	プロトコールに記載のない検査項目に ついて経緯を説明後、発生後の対応、 再発防止策、被験者対応等報告され た。検体処理、保管、被験者対応等審 議の上、実施計画書の変更が承認され た。
		計1件						

第312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	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	国外での重篤な有害事象、添付文書(改訂)、使用上の注意改訂のお知らせ、研究報告	A
2	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
3	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
4	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
5	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	国外での重篤な有害事象	A
6	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
7	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
8	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
9	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
10	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
11	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
12	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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3報	A
20	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
21	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5報	A
22	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
23	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞 がん	興和	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
24	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A

第312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

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	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
27	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
28	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
29	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
30	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
31	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
32	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
33	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
34	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
35	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
36	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
37	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタリス・トランスナショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
38	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	HDMアレルギー性鼻炎及びHDMアレルギー性喘息患者	鳥居薬品	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
39	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、措置報告	A
40	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3報	A
41	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
42	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
43	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
44	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
45	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
46	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国内での重篤な有害事象、研究報告	A
47	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、定期報告	A
48	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
49	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312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

50	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
51	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
52	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
53	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
54	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
55	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・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
56	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・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
57	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・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
58	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
59	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
60	TAK-875 (ネットワーク2304)	第Ⅱ相	-	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
61	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
62	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
63	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
64	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
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、定期報告、研究報告	A
66	YP-18 (230501)	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
67	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3報	A
68	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3報	A
69	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
70	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
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	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
73	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
74	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

第312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

75	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
76	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	ホノセラボ・サイエンス	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
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	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
79	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
80	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
81	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・ジージャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
82	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・ジージャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
83	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・ジージャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
84	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
85	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
86	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
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	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A
89	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタリス [®] ・トランス ショナル・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
90	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
91	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノアゲン製薬	国外での重篤な有害事象	A
92	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノアゲン製薬	国外での重篤な有害事象	A
93	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
94	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、定期報告	A
95	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
96	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞 がん	興和	定期報告	A
97	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤ ス [®]	定期報告	A
98	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
99	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

第312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	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	ワコセレビーサイエンス	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
101	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	HDMアレルギー性鼻炎及びHDMアレルギー性喘息	鳥居薬品	国外での重篤な有害事象	A
102	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
103	BLB-010 (241701)	第Ⅱ相	-	バクスター	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
104	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
105	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	A
106	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
107	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
108	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
109	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
110	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
111	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	A
112	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	A
113	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
114	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
115	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	国外での重篤な有害事象、定期報告、措置報告	A
116	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
117	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
118	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ハバルティスファーマ	定期報告	A
119	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
120	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
121	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
122	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
123	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスジェネラル・ジージャパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
124	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

第312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

125	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
126	ヘパシマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	措置報告	A
127	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
128	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
129	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
130	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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
131	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
132	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、研究報告、措置報告	A
133	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、研究報告、措置報告	A
134	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
135	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	国内外での重篤な有害事象	A
136	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	定期報告	A
137	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	研究報告	A
138	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
139	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	定期報告	A
140	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	研究報告	A
141	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
142	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	定期報告1件	A
143	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	研究報告1件	A
144	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	A
145	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
146	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
147	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
148	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
149	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A

第312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

150	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	－	メルケセローノ	研究報告	A
151	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	－	メルケセローノ	国内外での重篤な有害事象	A
152	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	オンコセラビ [®] -サイエンス	国内での重篤な有害事象	A
153	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	HDMアレルギー性鼻炎及びHDMアレルギー性喘息	鳥居薬品	国外での重篤な有害事象	A
154	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A

第312回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2013年2月19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	TAK-875 (ネットワーク2304)	第Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業	榊原病院	A	計画書の変更
2	"	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	同意説明文書の変更
		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
同2	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	責任医師変更、分担医師削除
		計1件						

第312回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2013年2月19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	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	説明文書・同意文書改訂
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	実施診療科	審査結果	備考
3	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	2012年12月17日実施。指摘事項なし
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12月13日、12月18日実施。 指摘事項なし
		計2件						

第312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	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2報)	2013/1/15	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3報)	2013/1/15	A
3	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報告	2013/1/25	A
4	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報告	2013/1/25	A
5	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報告	2013/1/25	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報告	2013/1/31	A