

第313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3月19日

第313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3月19日(火)14:00~15:40

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:松浦徹、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、岡久雄、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	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書の記載方法、対象患者等審議うえ、承認された。
2	"	TRM-1106 (251501)	第Ⅲ相	片側性股関節置換術後疼痛	フレ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、痛み等の評価等審議のうえ、承認された。
3	"	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	日本製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、初回投与量、同意書の保管場所及び保管期間等審議のうえ、承認された。
4	"	MO71754 (251801)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アフレキサファーム	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、併用禁止薬、中止基準等審議のうえ、承認された。
5	"	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アフレキサファーム	A	
		計5件					

3. 治験実施状況報告

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	審査結果	備考
9	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	目標症例数: 9例 実施症例数: 8例
10	"	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 1例
11	"	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 4例
12	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	目標症例数: 8例 実施症例数: 8例
13	"	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	目標症例数: 10例 実施症例数: 10例
14	"	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 4例
15	"	-	前期第Ⅱ相	-	味の素製薬	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 1例
16	"	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 1例
17	"	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎 (Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 4例
18	"	S-888711 (240105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例
19	"	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	目標症例数: 10例 実施症例数: 0例
20	"	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	目標症例数: 6例 実施症例数: 4例
21	"	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	目標症例数: 5例 実施症例数: 2例
22	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 0例

第313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3月19日

23	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：1例
24	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
25	"	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	目標症例数：2例 実施症例数：1例
26	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベ-リンガ- インゲルハイム	A	目標症例数：4例 実施症例数：3例
27	"	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	目標症例数：6例 実施症例数：6例
28	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ルケセロノ	A	目標症例数：6例 実施症例数：2例
29	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数：5例 実施症例数：4例
30	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	目標症例数：6例 実施症例数：5例
31	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	目標症例数：5例 実施症例数：4例
32	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数：11例 実施症例数：11例
33	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数：5例 実施症例数：3例
34	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	目標症例数：6例 実施症例数：3例
35	"	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	目標症例数：10例 実施症例数：3例
36	"	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
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	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例
38	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数：4例 実施症例数：3例
39	"	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	目標症例数：4例 実施症例数：0例
40	"	GSK1841157 (Ofatumumab) (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	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
41	"	ラムシムマブ [®] (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イライリリー	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
42	"	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
43	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
44	"	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
45	"	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	A	目標症例数：4例 実施症例数：3例
46	"	ベ-バ-シ-マブ [®] (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
47	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ハルティスファーマ	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
48	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	A	目標症例数：8例 実施症例数：3例

第313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3月19日

49	"	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	A	目標症例数：4例 実施症例数：1例
50	"	LY2127399 (230303)	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	A	目標症例数：8例 実施症例数：8例
51	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	A	目標症例数：8例 実施症例数：7例
52	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
53	"	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
54	"	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	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
55	"	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	目標症例数：3例 実施症例数：1例
56	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
57	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
58	"	YP-18 (230501)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
59	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	A	目標症例数：6例 実施症例数：2例
60	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膀胱癌	オノセリア・サイエン	A	目標症例数：5例 実施症例数：1例
61	"	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
62	"	TAP-144-SR(3M) (S18072)	第Ⅳ相	乳癌	武田薬品工業	A	目標症例数：10例 実施症例数：1例
63	"	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
64	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	目標症例数：4例 実施症例数：1例
65	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
66	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
67	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
68	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミファージェン製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
69	"	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例
70	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミファージェン製薬	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
71	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イライリ	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
72	"	NPB-01 (240904)	第Ⅲ相	ステイブンス・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	目標症例数：1例 実施症例数：0例
73	"	KHK4827 (240905)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
74	"	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	協和発酵キリン	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例

第313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3月19日

75	"	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	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
76	"	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症/セザリ-症候群	塩野義製薬	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 0例
77	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・ミスクライン	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 4例
78	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	グラクソ・ミスクライン	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
79	"	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 2例
80	"	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	パルテリス	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 5例
81	"	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	HDM7レキ-性鼻炎患者及びHDM7レキ-性喘息患者	鳥居薬品	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
82	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 4例
83	"	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)	エーザイ	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 0例
84	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	目標症例数: 10例 実施症例数: 5例
85	"	MORAb-003 (221401)	第Ⅲ相	卵巣癌	エーザイ	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 3例
86	"	ONO-2745 (241501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 1例
87	"	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	目標症例数: 10例 実施症例数: 10例
88	"	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	目標症例数: 5例 実施症例数: 0例
89	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 3例
90	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 2例
91	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 1例
92	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
93	"	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞蹈運動を有するハンチントン病患者	アルフレザファーマ	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 3例
94	"	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	目標症例数: 15例 実施症例数: 8例
95	"	BLB-010 (241701)	第Ⅱ相	-	バクスター	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 0例
96	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	目標症例数: 9例 実施症例数: 0例
97	"	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 1例
98	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数: 10例 実施症例数: 6例
99	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	パルテリスファーマ	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 4例
100	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガスター-症候群	エーザイ	A	目標症例数: 7例 実施症例数: 7例

101	"	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	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
102	"	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	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
103	"	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	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
104	"	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	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例
105	"	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	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
106	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	イーザイ	A	目標症例数：4例 実施症例数：3例
107	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
108	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
109	"	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	A	目標症例数：10例 実施症例数：2例
110	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
111	"	ACT-064992 (241901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性高血圧症	日本新薬	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
112	"	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	目標症例数：20例 実施症例数：4例
計 104 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
113	継続	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	A	計画書の変更、期間延長
114	"	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
115	"	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、治験薬概要書の変更
116	"	S-888711 (240105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	研究費の変更
117	"	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

第313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3月19日

118	"	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
119	"	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	治験薬概要書の変更
120	"	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	同意説明文書の変更
121	"	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	治験薬概要書の変更
123	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
124	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更、期間延長、研究費の変更
125	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	治験参加カードの変更
126	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
127	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更、期間延長、研究費の変更
128	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
129	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書、症例報告書の変更
130	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	治験薬概要書の変更
131	"	PR0143966 (MetMab) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験薬概要書、計画書、同意説明文書の変更
132	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	研究費の変更
134	"	SPPT00 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
135	"	SPPT00 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	症例報告書の変更
136	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	A	計画書の変更
137	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	A	計画書の変更
138	"	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	計画書の変更
139	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更

第313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3月19日

140	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
141	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	パナソニック	A	治験薬概要書、計画書、同意説明文書の変更
142	"	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	治験薬概要書の変更
143	"	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	A	治験薬概要書の変更
144	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	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
145	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
146	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	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
147	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
148	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	治験薬概要書の変更
149	"	KHK4827 (240905)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	症例報告書の変更
150	"	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	協和発酵キリン	A	症例報告書の変更
151	"	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	症例報告書の変更
152	"	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状肉疹/セザリ一症候群	塩野義製薬	A	計画書の変更
153	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	計画書の変更、期間延長
154	"	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	A	計画書の変更、母集団薬物動態解析のための血液検体の採取終了について
155	"	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	パナソニック	A	計画書の変更
156	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	研究費の変更
158	"	BLB-010 (241701)	第Ⅱ相	-	パナソニック	A	計画書の変更
159	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	パナソニックファーマ	A	計画書の変更
160	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	研究費の変更
161	"	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作)	ユニービーズジャパン	A	計画書、治験参加カードの変更

162	"	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	A	計画書、治験参加カードの変更
163	"	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	A	計画書、治験参加カードの変更、期間延長
164	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービージャパン	A	治験薬概要書の変更
165	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービージャパン	A	治験薬概要書の変更
166	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービージャパン	A	症例報告書の変更
167	"	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	A	計画書、同意説明文書、CECによる評価において推奨される治験責任(分担)医師から提供される原資料/データ、症例報告書の変更
168	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、被験者負担軽減経費に関する説明書の変更、期間延長
169	"	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
173	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	同意説明文書の変更
		計 5 8 件					

5. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報

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
171	継続	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	エーザイ	A	
		計 1 件					

6. 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
172	継続	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	責任医師の変更、分担医師の削除、追加
同 173	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	責任医師の変更、分担医師の削除、追加
174	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	分担医師の追加
175	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	分担医師の追加
177	"	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	HDM7アレルギー性鼻炎患者及びHDM7アレルギー性喘息患者	鳥居薬品	A	分担医師の削除
178	"	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	分担医師の追加
		計 7 件					

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)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	受託研究依頼者	審査結果	備考
179	継続	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	
180	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	
181	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	
		計3件					

8. 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
182	終了	7μMビ [®] シ塩酸塩 (S220203)	第Ⅳ相	肺癌	大日本住友製薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
183	"	7μMビ [®] シ塩酸塩 (S220204)	第Ⅳ相	既治療非小細胞肺癌	大日本住友製薬	A	目標症例数：4例 実施症例数：2例
184	"	GGS (230301)	第Ⅱ相	-	帝人ファーマ	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
186	"	ME2080 (221801)	第Ⅲ相	Dravet症候群	Meiji Seika ファルマ	A	目標症例数：7例 実施症例数：7例
		計5件					

9. 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	製造販売承認取得
187	承認取得	CDP870 (200302)	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ	ユーシービー・ジヤハン (大塚製薬)	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	2012年12月25日
188	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	腎臓・糖尿病・ 内分泌内科	2012年12月25日
		計2件					

第313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	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	A
2	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
3	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
4	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	定期報告	A
5	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
6	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	定期報告	A
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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	院内での有害事象に関する報告書 第1報	A
14	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
15	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
16	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・カスト-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2報	A
17	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	定期報告	A
18	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
19	YP-18 (230501)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	定期報告	A
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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

第313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	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
26	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
27	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
28	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
29	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
30	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
31	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
32	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
33	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	国外での重篤な有害事象	A
34	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	定期報告	A
35	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	院内での有害事象に関する報告書 第2報	A
36	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	成人てんかん	ユーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
37	SPM927 (241803)	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
38	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	国内での重篤な有害事象、措置報告	A
39	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
40	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
41	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
42	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
43	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
44	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
45	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
46	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
47	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	定期報告	A
48	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
49	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

第313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	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	国内での重篤な有害事象	A
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	－	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
58	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
59	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
60	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、措置報告	A
61	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4報	A
62	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膀胱癌	オンセロビオ・サイエンズ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A
63	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
64	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するバチン ト病患者	アルフレッサファーマ	院内での有害事象に関する報告書 第3報	A
65	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
66	PRO143966 (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	A
67	PRO143966 (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	A
68	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	－	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
69	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
70	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、定期報告	A
71	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランス ショナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
72	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	－	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
73	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	－	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
74	ONO-2745 (241501)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	定期報告	A

第313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	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	定期報告	A
76	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	定期報告	A
77	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
78	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	－	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
79	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
80	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
81	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	－	ノバルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
82	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
83	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A
84	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A
85	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	－	ファイザー	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
86	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
87	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
88	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
89	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、定期報告	A
90	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	国内外での重篤な有害事象	A
91	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、措置報告	A
92	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、措置報告	A
93	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、措置報告	A
94	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ・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
95	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	オンコセピオ・サイエンス	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第4報	A
96	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	－	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
97	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
98	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、定期報告	A
99	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、定期報告	A

第313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	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
101	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
102	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
103	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
104	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
105	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
106	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	国外での重篤な有害事象	A
107	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
108	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
109	ヘパシスマブ [®] (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	研究報告	A
110	E7389 (230801)	第Ⅱ相	-	エーザイ	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
111	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
112	KHK4827 (240905)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
113	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	A
114	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	A
115	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
116	BLB-010 (241701)	第Ⅱ相	-	バクスター	国外での重篤な有害事象	A
117	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・カスター症候群	エーザイ	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
118	L059 (221807)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービーズジャパン	国外での重篤な有害事象	A
119	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービーズジャパン	国外での重篤な有害事象	A
120	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作)	ユーシービーズジャパン	国外での重篤な有害事象	A
121	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

第313回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2013年3月19日

1. 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	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	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	目標症例数: 5例 実施症例数: 4例
2	"	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	目標症例数: 15例 実施症例数: 11例
3	"	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	榊原病院	A	目標症例数: 11例 実施症例数: 5例
4	"	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	目標症例数: 6例 実施症例数: 6例
5	"	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	おさふねクリニック	A	目標症例数: 8例 実施症例数: 3例
6	"	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	目標症例数: 10例 実施症例数: 4例
7	"	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	目標症例数: 17例 実施症例数: 11例
8	"	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	目標症例数: 20例 実施症例数: 4例
9	"	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	-	フクダ電子	榊原病院	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 0例
		計 9 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 (治験責任医師)	審査結果	備考
10	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
11	"	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						

3. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告書

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	治験依頼者	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
12	継続	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	榊原病院	A	
		計 1 件						

1. 医師主導治験(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	目標症例数:5例 実施例数:4例
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	目標症例数:8例 実施例数:2例
3	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	目標症例数:3例 実施例数:0例
		計3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
4	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	モニタリング担当者の指名書改訂
5	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						

第313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	審査結果
1	ZD1839 (医師主導治験230701)	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	国内外での重篤な有害事象報告	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2報	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	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	A
5	OCV-C01 (OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	—	消化管外科	米国臨床腫瘍学会消化器がんシンポジウム (ASCO-GI) 2013での発表のお知らせ	A