

第315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4月16日(火)14:00~15:30

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:鷺尾洋介、長谷川健二郎、西川悟郎、関典子、岩月啓氏、柳井広之、北村佳久、三村瞳、西堀正洋、岡久雄、近藤真紀子、田仲洋己、山崎英男  
芳井増穂、古野勝志

1. 治験・製造販売後臨床試験新規申請

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

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)	依頼者	審査結果	備考
1	新規	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデ <sup>®</sup> イファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書等審議のうえ、承認された。
2	"	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	UF-021	アールテック・ウエノ	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うえ、承認された。
3	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症に伴う治療抵抗性の部分発作がみられるてんかん患者の補助療法	パルティスファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、日誌の記載方法等審議のうえ、承認された。
		計3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)	依頼者	審査結果	備考
9	継続	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	検査項目の追加について説明後、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. 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)	依頼者	審査結果	備考
10	治験中断	ONO-2745 (241501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	新たな被験者登録の一時中断についての経緯と今後の被験者対応について説明後、承認された。
		計1件					

5. 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)	依頼者	審査結果	備考
11	継続	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	イーザイ	A	期間延長
12	"	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
13	"	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	計画書、同意説明文書、治験参加症の変更
14	"	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

第315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4月16日

15	"	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
16	"	S-888711 (240105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	症例数の変更、期間延長
17	"	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
18	"	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、治験参加カードの変更
19	"	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
21	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
22	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ヘーリンガー インゲルハイム	A	計画書の変更
23	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ヘーリンガー インゲルハイム	A	計画書の変更
24	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	A	治験薬概要書の変更
25	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	治験薬概要書の変更
26	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
27	"	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	計画書の変更
28	"	ラムシルマブ <sup>®</sup> (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	計画書、症例報告書の変更
29	"	PR0143966 (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	"	ヘパシスマブ <sup>®</sup> (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書の変更、期間延長
32	"	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	A	治験薬概要書の変更
33	"	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ <sup>®</sup> トランス ナショナルジヤパン	A	計画書の変更
34	"	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ <sup>®</sup> 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
35	"	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ <sup>®</sup> 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
37	"	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
38	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	期間延長
39	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	期間延長
40	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膵癌	オノセリア <sup>®</sup> - サイエン	A	計画書、治験薬概要書の変更
43	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更

44	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファン製薬	A	症例数の変更
45	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファン製薬	A	症例数の変更
46	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イライリ	A	同意説明文書の変更、コンドームの適正使用について
47	"	KHK4827 (240905)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
48	"	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
49	"	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、症例報告書の変更
51	"	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、症例報告書の変更
52	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
56	"	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	投与期間の変更
57	"	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	添付文書の変更
58	"	MC1-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
59	"	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	治験薬概要書、計画書の変更
60	"	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	計画書の変更
61	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	A	同意説明文書の変更
62	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	A	症例報告書の変更
63	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	A	同意説明文書の変更
64	"	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	治験薬概要書の変更
		計55件					

6. 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

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	依頼者	審査結果	備考
66	継続	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤース	A	目標症例数： 7例 実施症例数： 7例
		計1件					

7. 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

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	依頼者	審査結果	備考
67	継続	ONO-2745 (241501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	
		計1件					

8. 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)	依頼者	審査結果	備考
68	継続	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	A	分担医師の追加
69	"	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	分担医師の追加、削除
70	"	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	分担医師の追加、削除
72	"	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師の職名変更、削除
73	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師の職名変更、削除
74	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師の職名変更、削除
75	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師の職名変更、削除
		計8件					

9. 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)	依頼者	審査結果	備考
76	継続	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1件					

11. 論文掲載

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)	依頼者	審査結果	備考
80	-	CNT0148 (210101)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ		
81	-	CNT0148 (210102)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ		
		計2件					

## 第315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	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、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	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
4	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
5	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
6	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
7	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
8	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
9	PRO143966 (MetMab) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
10	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
11	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
12	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3報	A
13	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A
14	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	研究報告	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	国内での重篤な有害事象	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	国内での重篤な有害事象	A
17	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
18	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
19	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
20	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
21	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
22	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
23	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、措置報告	A
24	KW-6485P (221805)	第Ⅲ相	症候性又は潜在性局在 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、措置報告	A
25	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

## 第315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	ラムシルマフ <sup>®</sup> (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
27	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
28	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
29	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
30	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	国外での重篤な有害事象	A
31	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
32	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
33	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
34	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスジェナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
35	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報	A
36	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
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	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	研究報告	A
39	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	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
40	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
41	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
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	国内での重篤な有害事象、定期報告	A
43	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
44	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
45	-	前期第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
46	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
47	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
48	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
49	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
50	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

## 第315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	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第4報	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）	ユーシービーズジャパン	国内外での重篤な有害事象、研究報告	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）	ユーシービーズジャパン	国内外での重篤な有害事象、研究報告	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）	ユーシービーズジャパン	国内外での重篤な有害事象、研究報告	A
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
62	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
63	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
64	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
65	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A
66	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
67	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
68	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	国内での重篤な有害事象	A
69	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、定期報告	A
70	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	国外での重篤な有害事象	A
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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

## 第315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	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	－	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
78	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
79	TAK-875 (ネットワーク2304)	第Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
80	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジ・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
81	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジ・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
82	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
83	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、研究報告、措置報告	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、措置報告	A
85	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	－	塩野義製薬	定期報告	A
86	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症/セザリ-症候群	塩野義製薬	定期報告	A
87	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
88	LY2189265 (ネットワーク2306)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イライリ-	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
89	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
90	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、措置報告	A
91	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
92	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
93	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
94	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	－	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
95	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大きい病エピソード	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
96	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	国内外での重篤な有害事象	A
97	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	国内外での重篤な有害事象	A
98	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	国内外での重篤な有害事象	A
99	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	－	メルクセロ-ノ	国外での重篤な有害事象	A
100	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
101	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A

## 第315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

102	KHK4827 (240905)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
103	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
104	KHK4827 (240907)	第Ⅲ相	膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
105	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
106	ヘパシスマブ <sup>®</sup> (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国内での重篤な有害事象、措置報告	A
107	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	オンセラビ <sup>®</sup> -サイエンス	国内での重篤な有害事象、定期報告	A
108	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
109	BLB-010 (241701)	第Ⅱ相	-	バクスター	国外での重篤な有害事象	A
110	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
111	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

第315回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2013年4月16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	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	計画書、同意説明文書の変更、健康状態 に関する情報収集についての合意書の新 規導入
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	榊原病院	A	治験薬概要書の変更
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	治験薬概要書の変更
4	"	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	治験薬概要書の変更
5	"	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	治験薬概要書の変更
6	"	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	治験薬概要書の変更
		計 6 件						

2. 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	審査結果	備考
7	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	取り下げ
		計 1 件						

## 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	治験薬概要書、治験薬概要書 別紙 改訂
2	継続	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	実施計画書、実施計画書別紙1、説明同意文 書、症例報告書、治験薬取扱い手順書、盲検性 の確保と割付結果の開示に関する手順書の改 訂
計2件								

## 2. 医師主導治験(治験責任医師・治験分担医師変更)

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
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	
計1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	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	2013年2月12日実施 指摘事項なし
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	2013年2月22日実施 指摘事項なし
計2件								

## 第315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	因果 関係	プロトコ ル・同意説 明文書変更	審査結果
1	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		不要	A