

第316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5月21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、中村進一郎、柳井広之、近藤真紀子、津田敏秀、北村佳久、三村瞳、西堀正洋、岡久雄、田仲洋己、山崎英男、芳井増稔、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)	開発の相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	DE-766 (250203)	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共	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、同意説明文書記載方法等審議の上承認された。
2	"	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイル・トランス ショナル・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、投与期間等審議の上承認された。
3	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリ	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、民間療法との併用等審議の上、承認された。
4	"	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリ	A	
5	"	S-877503 (251804)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、服薬時間回数等説明の上、承認された。
6	"	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、対象患者、試験デザイン等審議の上、承認された。
		計6件					

3. 開発の中止等に関する報告書(詳細審査)

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)	開発の相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
15	治験中止	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	A	新規患者登録中断中の試験について開発の中止になった経緯を説明後、今後の予定等確認の上、開発の中止が承認された。
		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)	開発の相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
16	継続	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書の変更
17	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	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	計画書の変更

第316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5月21日

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	"	-	前期第Ⅱ相	-	味の素製薬	A	治験薬概要書の変更
21	"	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎 (Genotype2再燃例)	田辺三菱製薬	A	同意説明文書の変更
22	"	S-888711 (240105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	計画書の変更
23	"	S-888711 (240105)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	研究費の変更
24	"	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	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
25	"	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、症例報告書の変更
26	"	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	症例数の変更
27	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	A	症例数の変更
28	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
29	"	レンパチニブ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	A	研究費の変更
30	"	レンパチニブ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	A	計画書の変更
31	"	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
32	"	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
33	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
34	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
35	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
36	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更
37	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、同意説明文書、補償制度の概要変更
38	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	治験課題名の変更
39	"	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
40	"	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	計画書の変更

第316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5月21日

41	"	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	計画書、同意説明文書の変更
42	"	ラムシムマブ <sup>®</sup> (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	計画書の変更
43	"	PRO143966 (MetMab) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書、研究費の変更
44	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
45	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
46	"	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
47	"	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
48	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテイファーマ	A	計画書の変更
49	"	ペパシマブ <sup>®</sup> (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書の変更
50	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	計画書の変更
51	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	計画書の変更
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	計画書の変更
54	"	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
55	"	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	治験薬概要書の変更
56	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
57	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
58	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
59	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
60	"	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、治験薬概要書の変更
61	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
62	"	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	A	計画書の変更
63	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	同意説明文書の変更
64	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	計画書の変更
65	"	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	計画書の変更
66	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	A	計画書の変更
67	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	計画書の変更
68	"	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	治験薬概要書、同意説明文書の変更

69	"	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
70	"	KHK4827 (240905)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
71	"	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
72	"	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
73	"	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状肉肉症/セザリール症候群	塩野義製薬	A	計画書の変更
74	"	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	A	計画書、同意説明文書の変更
75	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肺細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
76	"	E7040 (241301)	第Ⅲ相	多血性腫瘍並びに動静脈奇形(中樞、心、肺を除く)	イーザイ	A	計画書の変更
77	"	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	計画書の変更
78	"	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	同意説明文書の変更
79	"	TRM-1106 (251501)	第Ⅲ相	片側性股関節全置換術後疼痛	テルモ	A	計画書、症例報告書の変更
80	"	TRM-1106 (251501)	第Ⅲ相	片側性股関節全置換術後疼痛	テルモ	A	同意説明文書の変更
82	"	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチントン病患者	アルフレツサファーマ	A	計画書の変更
83	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書の変更
84	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガスター症候群	イーザイ	A	計画書の変更
85	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガスター症候群	イーザイ	A	添付文書の改訂
86	"	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
87	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	イーザイ	A	計画書、治験薬概要書の変更
88	"	M071754 (251801)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレツサファーマ	A	計画書の変更
89	"	M071754 (251802)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレツサファーマ	A	計画書の変更
90	"	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、治験薬概要書の変更
		計75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)	開発の相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
同57	継続	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	分担医師の削除
同59	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	分担医師の削除
同65	"	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	分担医師の追加

第316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5月21日

同78	"	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	責任医師の所属・職名変更
同80	"	TRM-1106 (251501)	第Ⅲ相	片側性股関節全置換術後疼痛	テルモ	A	責任医師の所属・職名変更、分担医師の削除
91	"	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	A	分担医師の削除
92	"	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	分担医師の削除
93	"	BITW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベーリンガー インゲルハイム	A	分担医師の追加
94	"	BITW2992 (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	分担医師の削除・追加
95	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	A	分担医師の削除・追加
96	"	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除・追加
97	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師の削除・追加
98	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の削除・追加
99	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除・追加
100	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の削除・追加
101	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師の削除・追加
102	"	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	分担医師の削除
103	"	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	分担医師の追加
104	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の削除・追加
105	"	GSK1841157 (Ofatumumab) (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはグレード3 bのFL	ゲラツ・スミスクライン	A	分担医師の削除・追加
106	"	ラムシマブ <sup>TM</sup> (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イライリ	A	分担医師の削除・追加
107	"	PRO143966 (MetMab) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除・追加
108	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	分担医師の削除・追加
109	"	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	分担医師の削除・追加
110	"	PRO143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の追加
111	"	ヘパシマブ <sup>TM</sup> (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除・追加
112	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	分担医師の削除
113	"	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の削除
114	"	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	分担医師の削除
115	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肺細胞癌	バ イエル薬品	A	分担医師の削除
116	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膵癌	オノセリビ <sup>TM</sup> ・サイエンス	A	分担医師の削除・追加

117	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	分担医師の削除
118	"	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	A	分担医師の削除・追加
119	"	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症/セザリ一症候群	塩野義製薬	A	分担医師の削除・追加
120	"	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症/セザリ一症候群	塩野義製薬	A	分担医師の追加
121	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソ・スミスクライン	A	分担医師の削除・追加
122	"	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	分担医師の削除・追加
123	"	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	A	分担医師の削除
124	"	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
125	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	分担医師の削除
126	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	分担医師の追加
127	"	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	分担医師の削除・追加
128	"	ONO-2745 (241501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	責任医師の所属・職名変更、分担医師の削除
129	"	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	責任医師の所属・職名変更、分担医師の削除
130	"	ONO-2745 (241503)	第Ⅲ相	全身麻酔を施工する手術患者 (ASA分類Ⅲ以上)	小野薬品工業	A	責任医師の所属・職名変更、分担医師の削除
131	"	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師の削除
132	"	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師の削除
133	"	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	A	分担医師の削除
134	"	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	分担医師の削除・追加
135	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	分担医師の削除
136	"	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎性脱髄性多発根神経炎	日本製薬	A	分担医師の削除
137	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	分担医師の削除・追加
138	"	ACT-064992 (241901)	第Ⅱ/Ⅲ相	肺動脈性高血圧症	日本新薬	A	分担医師の削除・追加
139	"	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	分担医師の削除
		計54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)	開発の相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
140	継続	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	

141	〃	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 2 件					

7. 治験/製造販売後調査等終了報告書

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)	開発の相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
158	中止	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
159	終了	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数： 1 0 例 実施症例数： 6 例
		計 1 8 件					

8. 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)	開発の相	対象疾患	受託研究依頼者	実施診療科	製造承認取得日
160	承認取得	E2080 (221802)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	エーザイ	小児神経科	2013/3/25
161	〃	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガスト-症候群	エーザイ	小児神経科	2013/3/25
		計 2 件					

## 第316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	開発の相	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	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	定期報告	A
2	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性 腎細胞癌	ガラクト・ミスクリン	措置報告	A
3	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
4	E2080 (221803)	第Ⅲ相	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
5	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
6	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
7	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
8	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
9	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3報	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	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
13	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
14	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
15	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	定期報告	A
16	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
17	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
18	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
19	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
20	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
21	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
22	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
23	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
24	M071754 (251801)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
25	M071754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A



## 第316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	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	A
27	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
28	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
29	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
30	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
31	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
32	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	Bristol・マイヤース	国内での重篤な有害事象	A
33	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
34	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、研究報告	A
35	ラムシルマブ <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
36	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
37	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
38	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
39	BMS-790052及びBMS-650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
40	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
41	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
42	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
43	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
44	GSK1841157 (Ofatumumab) (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはグレート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、措置報告	A
45	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1報	A
46	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
47	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
48	SPM927 (241802)	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
49	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
50	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316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	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
52	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国外での重篤な有害事象	A
53	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
54	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
55	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ハ・エル薬品	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
56	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
57	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	措置報告	A
58	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
59	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
60	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	ハ・エル薬品	国内外での重篤な有害事象	A
61	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
62	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
63	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
64	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
65	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
66	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
67	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
68	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
69	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
70	PRO143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
71	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
72	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	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istol・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
74	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
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

## 第316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

76	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
77	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
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	M071754 (251801)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象	A
80	M071754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象	A
81	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
82	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	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1報	A
83	ラムシルマブ <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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	国内での重篤な有害事象	A
89	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
90	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、使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書改訂	A
91	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、添付文書改訂	A
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	SPM927 (241802)	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
98	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
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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
100	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

## 第316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

101	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
102	CDP870 (230304)	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1報	A
103	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
104	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
105	KHK4827 (240905)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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
111	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、措置報告	A
112	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、定期報告、研究報告	A
113	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、定期報告、研究報告	A
114	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
115	リンパチーフ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
116	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	国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、措置報告	A
118	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
119	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
120	ヘパシスマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
121	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	オンコセブ・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
122	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
123	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
124	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
125	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
126	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

## 第316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

127	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	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 第1報	A
128	BLB-010 (241701)	第Ⅱ相	-	バクスター	国外での重篤な有害事象	A
129	LY2189265 (ネットワーク2307)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イライリ	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
130	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
131	PRO143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
132	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
133	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
134	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	国内外での重篤な有害事象	A
135	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	国内外での重篤な有害事象	A
136	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	国内外での重篤な有害事象	A
137	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん（定型欠神発作）	クラクワ・スミスライン	国内外での重篤な有害事象、研究報告	A
138	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービーズジャパン	定期報告	A
139	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービーズジャパン	定期報告	A

## 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)	開発の相	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	治験薬概要書の変更
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	期間延長
3	"	TSB-002C (ネットワーク2401)	検証的試験	フラップ手術を施行する辺縁性歯周炎	東レ	榊原病院	A	計画書の変更
4	"	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	-	フクダ電子	榊原病院	A	計画書の変更
		計4件						

## 2. 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	医薬品名 (整理番号)	開発の相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
5	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	
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	
7	"	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	-	フクダ電子	榊原病院	A	
		計3件						

第316回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2013年5月21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	AM80G(タミバロテン) (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	-	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、事前審査をもとに質疑が行われ、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	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	実施計画書別冊改訂
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	実施計画書別冊、同意説明文書 改訂
		計 2 件						

3. 医師主導治験(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+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	-	消化管外科	消化管外科	A	分担医師の追加・削除
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	責任医師の職名変更、分担医師の追加・削除
		計 2 件						

4. 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
6	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3月11日実施 指摘事項なし
		計 1 件						

## 第316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	薬効	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 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	消化管外科	国内での重篤な有害事象報告		不要	A