

開催日時：平成25年6月18日(火) 14:00~14:55

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：鷲尾洋介、西川悟郎、中村進一郎、関典子、柳井広之、北村佳久、三村瞳、近藤真紀子、津田敏秀、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<br>(整理番号)     | 開発の相 | 対象疾患        | 依頼者        | 審査結果 | 備考                                       |
|-------|----|---------------------|------|-------------|------------|------|--|
| 1     | 新規 | RFB002<br>(S251101) | 第IV相 | ポリープ状脈絡膜血管症 | 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、対象患者、同意説明文書等審議の上、承認された。 |
|       |    | 計1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<br>(整理番号)      | 開発の相 | 対象疾患          | 依頼者   | 審査結果 | 備考                                    |
|-----|----------|----------------------|------|---------------|-------|------|---------------------------------------|
| 6   | 治験<br>中断 | TRM-1106<br>(251501) | 第Ⅲ相  | 片側性股関節全置換術後疼痛 | テルモ   | A    | 開発の中止に向けた中断に至った経緯を説明後、治験の中断について承認された。 |
| 7   | 治験<br>中止 | BLB-010<br>(241701)  | 第Ⅱ相  | -             | バクスター | A    | 開発の中止に至った経緯を説明後、治験の中止について承認された。       |
|     |          | 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<br>(整理番号)                     | 開発の相  | 対象疾患            | 依頼者         | 審査結果 | 備考                        |
|-----|----|-------------------------------------|-------|-----------------|-------------|------|---------------------------|
| 8   | 継続 | D2E7<br>(200106)                    | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 潰瘍性大腸炎          | エーザイ        | A    | 計画書の変更                    |
| 9   | "  | CS-1008<br>(220102)                 | 第Ⅱ相   | -               | 第一三共        | A    | 計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更、期間延長 |
| 10  | "  | MK-7009<br>(230101)                 | 第Ⅲ相   | C型慢性肝炎          | MSD         | A    | 計画書の変更                    |
| 11  | "  | BMS-790052及び<br>BMS-650032 (230103) | 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                    |
| 12  | "  | D9421-C<br>(240101)                 | 第Ⅲ相   | クローン病           | アストラゼネカ     | A    | 症例数の変更                    |
| 13  | "  | NIK-333<br>(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                    |
| 14  | "  | BMS-790052/BMS-650032<br>(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                    |
| 15  | "  | BMS-790052/BMS-650032<br>(240106)   | 第Ⅲ相   | C型慢性肝炎          | ブリストル・マイヤーズ | A    | 計画書、同意説明文書の変更             |

第317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6月18日

|    |   |                                       |       |                |                                       |   |                              |
|----|---|---------------------------------------|-------|----------------|---------------------------------------|---|------------------------------|
| 16 | " | BMS-650032/BMS-790052<br>(240107)     | 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                       |
| 17 | " | BMS-650032/BMS-790052<br>(240107)     | 第Ⅲ相   | C型慢性肝炎         | ブリストル・マイヤーズ                           | A | 計画書、治験参加カードの変更               |
| 18 | " | BMS-914143/BMS-790052<br>(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                       |
| 19 | " | BMS-914143/BMS-790052<br>(240108)     | 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                       |
| 20 | " | BMS-914143/BMS-790052<br>(240108)     | 第Ⅲ相   | C型慢性肝炎         | ブリストル・マイヤーズ                           | A | 計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験薬概要書の変更 |
| 21 | " | DSP-1747<br>(240109)                  | 第Ⅱ相   | -              | 大日本住友製薬                               | A | 計画書の変更                       |
| 22 | " | レパチン <sup>®</sup> (E7080)<br>(250101) | 第Ⅲ相   | 肝細胞癌           | エーザイ                                  | A | 症例報告書の変更                     |
| 23 | " | SKI-606<br>(190202)                   | 第Ⅰ/Ⅱ相 | -              | ファイザー                                 | A | 計画書の変更                       |
| 24 | " | BMS-354825<br>(190203)                | 第Ⅲ相   | 慢性骨髄性白血病       | ブリストル・マイヤーズ                           | A | 計画書、同意説明文書、添付文書の変更           |
| 25 | " | EMD531444/CY-MSJ<br>(210207)          | 第Ⅰ/Ⅱ相 | -              | メルクセロノ                                | A | 計画書の変更                       |
| 26 | " | PF-02341066<br>(220202)               | 第Ⅱ相   | -              | ファイザー                                 | A | 計画書の変更                       |
| 27 | " | PF-02341066<br>(220203)               | 第Ⅲ相   | 非小細胞肺癌         | ファイザー                                 | A | 計画書の変更                       |
| 28 | " | PF-00299804<br>(230202)               | 第Ⅲ相   | 進行性非小細胞肺癌      | ファイザー                                 | A | 添付文書の改訂                      |
| 29 | " | PR0143966 (MetMab)<br>(240206)        | 第Ⅲ相   | Met陽性非小細胞肺癌    | 中外製薬                                  | A | 計画書の変更                       |
| 30 | " | PR0143966 (MetMab)<br>(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 | " | DE-766<br>(250203)                    | 第Ⅲ相   | 切除不能局所進行肺扁平上皮癌 | 第一三共                                  | A | 計画書の変更                       |
| 32 | " | AMN107<br>(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 | 計画書の変更                       |
| 33 | " | LY2127399<br>(230302)                 | 第Ⅲ相   | 関節リウマチ         | クインタイル <sup>®</sup> トランス<br>ナショナルジヤパン | A | 計画書の変更                       |
| 34 | " | LY2127399<br>(230303)                 | 第Ⅲ相   | 関節リウマチ         | クインタイル <sup>®</sup> トランス<br>ナショナルジヤパン | A | 計画書の変更                       |

第317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6月18日

|    |   |  |       |                                  |   |   |                           |
|----|---|--|-------|----------------------------------|---|---|---------------------------|
| 35 | " | -                                      | 前期第Ⅱ相 | -                                | 協和発酵キリン   | A | 計画書の変更                    |
| 36 | " | LY2127399<br>(240302)                  | 第Ⅲ相   | 関節リウマチ                           | クインタイル <sup>®</sup> トランス<br>ナショナル <sup>®</sup> ジャパン | A | 計画書の変更                    |
| 37 | " | ИХЕК1201110<br>(LY2439821)<br>(250201) | 第Ⅲ相   | 活動性関節症乾癬患者                       | クインタイル <sup>®</sup> トランス<br>ナショナル <sup>®</sup> ジャパン | A | 同意説明文書の変更                 |
| 38 | " | LY3009104<br>(250302)                  | 第Ⅲ相   | 関節リウマチ                           | 日本イーライリリー   | A | 同意説明文書の変更                 |
| 39 | " | LY3009104<br>(250303)                  | 第Ⅲ相   | 関節リウマチ                           | 日本イーライリリー   | A | 同意説明文書の変更                 |
| 41 | " | FK949E<br>(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                    |
| 44 | " | ET-743<br>(240801)                     | 第Ⅱ相   | -                                | 大鵬薬品工業  | A | 計画書の変更                    |
| 45 | " | ET-743<br>(240802)                     | 第Ⅱ相   | -                                | 大鵬薬品工業  | A | 計画書の変更                    |
| 47 | " | NPB-01<br>(230901)                     | 第Ⅲ相   | 水疱性類天疱瘡                          | 日本製薬  | A | 計画書の変更                    |
| 48 | " | NPB-01<br>(230901)                     | 第Ⅲ相   | 水疱性類天疱瘡                          | 日本製薬  | A | 計画書の変更                    |
| 49 | " | S-6810<br>(240901)                     | 第Ⅱ相   | -                                | 塩野義製薬   | A | 計画書の変更                    |
| 50 | " | NPB-01<br>(240904)                     | 第Ⅲ相   | スティーブンス・ジョンソン症候群<br>及び中毒性表皮壊死症患者 | 日本製薬  | A | 計画書の変更                    |
| 51 | " | S-6810<br>(240908)                     | 第Ⅲ相   | 菌状肉肉症/セザリ-症候群                    | 塩野義製薬   | A | 計画書の変更                    |
| 52 | " | GW786034<br>(201001)                   | 第Ⅲ相   | 腎細胞癌                             | グラクソ・スミスクライ<br>ン                                    | A | 治験薬概要書の変更                 |
| 53 | " | GW786034<br>(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<br>ン                                    | A | 治験薬概要書、治験参加カードの変更         |
| 54 | " | BAY86-5321/VEGF<br>Trap-Eye (231101)   | 第Ⅲ相   | 糖尿病黄斑浮腫                          | バイエル薬品  | A | 計画書の変更                    |
| 55 | " | S-1<br>(201402)                        | 第Ⅲ相   | 子宮頸癌                             | 大鵬薬品工業  | A | 計画書、治験薬概要書の変更             |
| 57 | " | MCI-186<br>(231704)                    | 第Ⅲ相   | 筋萎縮性側索硬化症                        | 田辺三菱製薬  | A | 計画書、ホームページでの治験情報公開手順の変更   |
| 58 | " | MT-4666<br>(241702)                    | 第Ⅱ相   | -                                | 田辺三菱製薬  | A | 計画書の変更                    |
| 59 | " | SUN Y7017<br>(S241701)                 | 第Ⅳ相   | アルツハイマー型認知症                      | 第一三共  | A | 計画書、同意説明文書、添付文書、試験参加手帳の変更 |

|    |   |                      |       |                        |                |   |                |
|----|---|----------------------|-------|------------------------|----------------|---|----------------|
| 60 | " | KW-6485P<br>(221805) | 第Ⅲ相   | 症候性又は潜因性局に関連性てんかん      | 協和発酵キリン        | A | 計画書の変更         |
| 61 | " | L059<br>(221807)     | 第Ⅲ相   | てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作) | ユーシーピーエーシージャパン | A | 計画書の変更         |
| 62 | " | L059<br>(221808)     | 第Ⅲ相   | てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作) | ユーシーピーエーシージャパン | A | 計画書の変更         |
| 63 | " | L059<br>(231802)     | 第Ⅲ相   | てんかん及びびてんかん症候群(強直間代発作) | ユーシーピーエーシージャパン | A | 計画書の変更         |
| 64 | " | SPM927<br>(241802)   | 第Ⅲ相   | 部分てんかん                 | ユーシーピーエーシージャパン | A | 計画書の変更         |
| 65 | " | SPM927<br>(241802)   | 第Ⅲ相   | 部分てんかん                 | ユーシーピーエーシージャパン | A | 計画書、症例報告書の変更   |
| 66 | " | SPM927<br>(241802)   | 第Ⅲ相   | 部分てんかん                 | ユーシーピーエーシージャパン | A | 治験参加カードの変更     |
| 67 | " | SPM927<br>(241803)   | 第Ⅲ相   | 部分てんかん                 | ユーシーピーエーシージャパン | A | 計画書の変更         |
| 68 | " | SPM927<br>(241803)   | 第Ⅲ相   | 部分てんかん                 | ユーシーピーエーシージャパン | A | 計画書、症例報告書の変更   |
| 69 | " | SPM927<br>(241803)   | 第Ⅲ相   | 部分てんかん                 | ユーシーピーエーシージャパン | A | 治験参加カードの変更     |
| 70 | " | RAD001<br>(251803)   | 第Ⅲ相   | 結節性硬化症                 | ノバルティスファーマ     | A | 研究会参加に伴う研究費の変更 |
| 71 | " | S-877503<br>(251804) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 注意欠陥・多動性障害             | 塩野義製薬          | A | 計画書の変更         |
| 72 | " | S-877503<br>(251805) | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 注意欠陥・多動性障害             | 塩野義製薬          | A | 計画書の変更         |
| 73 | " | KCB-1D<br>(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66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

| No. | 区分 | 医薬品等名<br>(整理番号)    | 開発の相  | 対象疾患      | 依頼者      | 審査結果 | 備考            |
|-----|----|--------------------|-------|-----------|----------|------|---------------|
| 74  | 継続 | -                  | 前期第Ⅱ相 | -         | 味の素製薬    | A    | 分担医師の削除       |
| 75  | "  | YP-18<br>(230204)  | 第Ⅲ相   | 発熱性好中球減少症 | 大鵬薬品工業   | A    | 分担医師の削除、追加    |
| 76  | "  | NPB-01<br>(230901) | 第Ⅲ相   | 水疱性類天疱瘡   | 日本製薬     | A    | 分担医師の削除、追加    |
| 77  | "  | NPB-01<br>(230901) | 第Ⅲ相   | 水疱性類天疱瘡   | 日本製薬     | A    | 分担医師の追加       |
| 78  | "  | BSC-1<br>(230903)  | 第Ⅲ相   | 乾癬        | ミノファゲン製薬 | A    | 分担医師の削除、追加、改姓 |
| 79  | "  | BSC-1<br>(240902)  | 第Ⅰ/Ⅱ相 | -         | ミノファゲン製薬 | A    | 分担医師の削除、追加、改姓 |

|    |   |                    |     |                                  |        |   |            |
|----|---|--------------------|-----|----------------------------------|--------|---|------------|
| 80 | " | NPB-01<br>(240904) | 第Ⅲ相 | スティーブンス・ジョンソン症候群<br>及び中毒性表皮壊死症患者 | 日本製薬   | A | 分担医師の削除、追加 |
| 81 | " | NPB-01<br>(240904) | 第Ⅲ相 | スティーブンス・ジョンソン症候群<br>及び中毒性表皮壊死症患者 | 日本製薬   | A | 分担医師の追加    |
| 82 | " | TSU-68<br>(221301) | 第Ⅲ相 | 肝細胞癌                             | 大鵬薬品工業 | A | 分担医師の追加    |
|    |   | 計10件               |     |                                  |        |   |            |

6. 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<br>(整理番号)        | 開発の相  | 対象疾患              | 依頼者     | 審査結果 | 備考                     |
|-------|----|------------------------|-------|-------------------|---------|------|------------------------|
| 84    | 終了 | S-888711<br>(240105)   | 第Ⅱ相   | -                 | 塩野義製薬   | A    | 目標症例数： 2例<br>実施症例数： 2例 |
| 87    | "  | KHK4827<br>(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<br>実施症例数： 0例 |
| 89    | "  | MORAb-003<br>(221401)  | 第Ⅲ相   | 卵巣癌               | エーザイ    | A    | 目標症例数： 3例<br>実施症例数： 3例 |
| 90    | "  | AAB-001<br>(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<br>実施症例数： 2例 |
| 91    | "  | ACT-064992<br>(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<br>実施症例数： 0例 |
|       |    | 計9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<br>(整理番号)  | 開発の相 | 対象疾患 | 依頼者 | 実施診療科 | 製造販売承認の取得日/治験中止日 |
|-------|------|------------------|------|------|-----|-------|------------------|
| 93    | 承認取得 | BRL42810<br>(不明) | -    | -    | マルホ | 泌尿器科  | 2013/2/21        |
| 94    | "    | BRL42810<br>(不明) | -    | -    | マルホ | 泌尿器科  | 2013/2/21        |
| 95    | "    | BRL42810<br>(不明) | -    | -    | マルホ | 泌尿器科  | 2013/2/21        |
|       |      | 計3件              |      |      |     |       |                  |

## 第317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<br>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   | BAY86-5321/VEGF<br>Trap-Eye (231101)   | 第Ⅲ相  | 糖尿病黄斑浮腫               | ハルセル薬品      | 国内外での重篤な有害事象           | A    |
| 2   | TAK-875<br>(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    |
| 3   | LY2189265<br>(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、定期報告      | A    |
| 4   | LY2189265<br>(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、定期報告      | A    |
| 5   | ラムシルマブ<br>(LY3009806)<br>(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    |
| 6   | LY2189265<br>(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    |
| 7   | ET-743<br>(240801)                     | 第Ⅱ相  | -                     | 大鵬薬品工業      | 国外での重篤な有害事象            | A    |
| 8   | ET-743<br>(240802)                     | 第Ⅱ相  | -                     | 大鵬薬品工業      | 国外での重篤な有害事象            | A    |
| 9   | KW-6485P<br>(221805)                   | 第Ⅲ相  | 症候性又は潜因性局<br>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、定期報告       | A    |
| 10  | PR0143966 (MetMAb)<br>(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    |
| 11  | OCV-C01<br>(240601)                    | 第Ⅲ相  | 標準療法不能膀胱癌             | オンコセピテサイエンス | 院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報 | A    |
| 12  | BMS-790052及び<br>BMS-650032<br>(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    |
| 13  | BMS-790052/BMS-<br>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    |
| 14  | BMS-650032/BMS-<br>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    |
| 15  | BMS-914143/BMS-<br>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    |
| 16  | PF-02341066<br>(220202)                | 第Ⅱ相  | -                     | ファイザー       | 国外での重篤な有害事象            | A    |
| 17  | PF-02341066<br>(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    |
| 18  | RAD001<br>(251803)                     | 第Ⅲ相  | 結節性硬化症                | ノバルティスファーマ  | 国外での重篤な有害事象            | A    |
| 19  | CDP870<br>(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2報 | A    |
| 20  | OCV-C01<br>(240601)                    | 第Ⅲ相  | 標準療法不応膀胱癌             | オンコセピテサイエンス | 院内での重篤な有害事象に関する報告書 第2報 | A    |
| 21  | SPM927<br>(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    |
| 22  | SPM927<br>(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    |
| 23  | SYR-322<br>(ネットワーク2201)                | 第Ⅲ相  | 急性冠症候群を有する2型<br>糖尿病   | 武田薬品工業      | 国外での重篤な有害事象            | A    |

## 第317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

|    |                                      |       |                                      |                       |                        |   |
|----|--------------------------------------|-------|--------------------------------------|-----------------------|------------------------|---|
| 24 | BMS-354825<br>(190203)               | 第Ⅲ相   | 慢性骨髄性白血病                             | ブリストル・マイヤーズ           | 国内での重篤な有害事象            | A |
| 25 | ARQ197<br>(240202)                   | 第Ⅱ相   | -                                    | 協和発酵キリン               | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 26 | -                                    | 前期第Ⅱ相 | -                                    | 協和発酵キリン               | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 27 | BAY43-9006<br>(200602)               | 第Ⅲ相   | 肝細胞癌                                 | ハ イェル薬品               | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 28 | ONO-4538<br>(230902)                 | 第Ⅱ相   | -                                    | 小野薬品工業                | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 29 | ONO-4538<br>(230902)                 | 第Ⅱ相   | -                                    | 小野薬品工業                | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 30 | LY2439821<br>(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、定期報告       | A |
| 31 | TRI476<br>(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 |
| 32 | RAD001<br>(251803)                   | 第Ⅲ相   | 結節性硬化症                               | ノバルティスファーマ            | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 33 | CS-1008<br>(220102)                  | 第Ⅱ相   | -                                    | 第一三共                  | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 34 | LY2189265<br>(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 |
| 35 | LY2189265<br>(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 |
| 36 | LY2189265<br>(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 |
| 37 | SKI-606<br>(190202)                  | 第Ⅰ/Ⅱ相 | -                                    | ファイザー                 | 国内外での重篤な有害事象           | A |
| 38 | SPD422<br>(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、定期報告       | A |
| 39 | TO-204<br>(241201)                   | 第Ⅲ相   | HDMアレルギー性鼻炎患者<br>及びHDMアレルギー性喘息<br>患者 | 鳥居薬品                  | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 40 | TSU-68<br>(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 |
| 41 | SB-480848<br>(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 |
| 42 | TAK-875<br>(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2報 | A |
| 43 | OCV-C01<br>(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          | 院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報 | A |
| 44 | BAY86-5321/VEGF<br>Trap-Eye (231101) | 第Ⅲ相   | 糖尿病黄斑浮腫                              | ハ イェル薬品               | 国内外での重篤な有害事象           | A |
| 45 | YP-18<br>(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 |
| 46 | YP-18<br>(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 |
| 47 | R05304020<br>(220701)                | 第Ⅱ相   | -                                    | 中外製薬                  | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 48 | ET-743<br>(240801)                   | 第Ⅱ相   | -                                    | 大鵬薬品工業                | 国外での重篤な有害事象、定期報告       | A |

## 第317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

|    |                                   |       |                       |              |                        |   |
|----|-----------------------------------|-------|-----------------------|--------------|------------------------|---|
| 49 | ET-743<br>(240802)                | 第Ⅱ相   | -                     | 大鵬薬品工業       | 国外での重篤な有害事象、定期報告       | A |
| 50 | E2080<br>(221803)                 | 第Ⅲ相   | レノックス・カスター症候群         | エーザイ         | 定期報告                   | A |
| 51 | L059<br>(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   | 国内外での重篤な有害事象           | A |
| 52 | L059<br>(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   | 国内外での重篤な有害事象           | A |
| 53 | L059<br>(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   | 国内外での重篤な有害事象           | A |
| 54 | KCB-1D<br>(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         | 定期報告                   | A |
| 55 | PR0143966/Ro50-8231<br>(250201)   | 第Ⅱ相   | -                     | 中外製薬         | 国内外での重篤な有害事象           | A |
| 56 | TRI476<br>(211802)                | 第Ⅱ/Ⅲ相 | てんかん                  | ハルテイスファーマ    | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 57 | KCB-1D<br>(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         | 定期報告                   | A |
| 58 | SYR-322<br>(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 |
| 59 | -                                 | 前期第Ⅱ相 | -                     | 味の素製薬        | 定期報告                   | A |
| 60 | ラムシルマブ<br>(LY3009806)<br>(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 |
| 61 | PR0143966 (MetMAb)<br>(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 |
| 62 | OCV-C01<br>(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 |
| 63 | RAD001<br>(251803)                | 第Ⅲ相   | 結節性硬化症                | ハルテイスファーマ    | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 64 | TAK-875<br>(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 |
| 65 | SKI-606<br>(190202)               | 第Ⅰ/Ⅱ相 | -                     | ファイザー        | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 66 | Ro50-8231<br>(220201)             | 第Ⅱ相   | -                     | 中外製薬         | 国外での重篤な有害事象、措置報告       | A |
| 67 | KCB-1D<br>(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         | 定期報告                   | A |
| 68 | MP-214<br>(240402)                | 第Ⅲ相   | 統合失調症                 | 田辺三菱製薬       | 定期報告                   | A |
| 69 | MP-214<br>(240403)                | 第Ⅲ相   | 統合失調症                 | 田辺三菱製薬       | 定期報告                   | A |
| 70 | OCV-C01<br>(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2報 | A |
| 71 | OCV-C01<br>(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2報 | A |
| 72 | MO71754<br>(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 |



## 第317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

|    |  |       |          |             |                        |   |
|----|--|-------|----------|-------------|------------------------|---|
| 73 | M071754<br>(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 |
| 74 | MP-424<br>(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2報 | A |
| 75 | BMS-790052及び<br>BMS-650032<br>(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 |
| 76 | BMS-790052/BMS-<br>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 |
| 77 | BMS-650032/BMS-<br>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 |
| 78 | BMS-914143/BMS-<br>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 |
| 79 | TSU-68<br>(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 |
| 80 | PF-02341066<br>(220202)                | 第Ⅱ相   | -        | ファイザー       | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 81 | PF-02341066<br>(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 |
| 82 | BAY43-9006<br>(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 |
| 83 | LY2439821<br>(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 |
| 84 | TSU-68<br>(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 |
| 85 | SPM927<br>(241802)                     | 第Ⅲ相   | 部分てんかん   | ユーシービーズジャパン | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 86 | SPM927<br>(241803)                     | 第Ⅲ相   | 部分てんかん   | ユーシービーズジャパン | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 87 | LY2189265<br>(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 |
| 88 | LY2189265<br>(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 |
| 89 | ONO-4538<br>(230902)                   | 第Ⅱ相   | -        | 小野薬品工業      | 定期報告                   | A |
| 90 | ONO-4538<br>(230902)                   | 第Ⅱ相   | -        | 小野薬品工業      | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 91 | BSC-1<br>(230903)                      | 第Ⅰ/Ⅱ相 | -        | ミノファゲン製薬    | 定期報告                   | A |
| 92 | BSC-1<br>(240902)                      | 第Ⅰ/Ⅱ相 | -        | ミノファゲン製薬    | 定期報告                   | A |
| 93 | CDP870<br>(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 |
| 94 | RAD001<br>(251803)                     | 第Ⅲ相   | 結節性硬化症   | ノバルティスファーマ  | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 95 | OCV-C01<br>(240601)                    | 第Ⅲ相   | 標準療法不応膵癌 | オンコセブトサイエンス | 院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報 | A |
| 96 | D2E7<br>(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 |
| 97 | DSP-1747<br>(240109)                   | 第Ⅱ相   | -        | 大日本住友製薬     | 定期報告                   | A |

## 第317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

|     |                                      |       |                                     |   |  |   |
|-----|--------------------------------------|-------|-------------------------------------|---|--|---|
| 98  | Ro50-8231<br>(220210)                | 第Ⅱ相   | -                                   | 中外製薬  | 国外での重篤な有害事象  | A |
| 99  | SPD422<br>(240201)                   | 第Ⅲ相   | 本態性血小板血症                            | クインタリス <sup>®</sup> ・トランスナショナル・ジ <sup>®</sup> ャパン | 国外での重篤な有害事象  | A |
| 100 | RO5304020<br>(220701)                | 第Ⅱ相   | -                                   | 中外製薬  | 国外での重篤な有害事象  | A |
| 101 | KHK4827<br>(240905)                  | 第Ⅱ相   | -                                   | 協和発酵キリン   | 定期報告   | A |
| 102 | KHK4827<br>(240906)                  | 第Ⅲ相   | 尋常性乾癬、関節症性乾癬                        | 協和発酵キリン   | 定期報告   | A |
| 103 | BAY86-5321/VEGF<br>Trap-Eye (231101) | 第Ⅲ相   | 糖尿病黄斑浮腫                             | バ <sup>®</sup> イエル薬品                              | 国内外での重篤な有害事象                                       | A |
| 104 | TSU-68<br>(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 |
| 105 | SB-480848<br>(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 |
| 106 | PF-02341066<br>(220202)              | 第Ⅱ相   | -                                   | ファイザー   | 国外での重篤な有害事象、DMC Close out Meeting-October 12, 2012 | A |
| 107 | PF-02341066<br>(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、DMC Close out Meeting-October 12, 2012 | A |
| 108 | BCX1777<br>(250202)                  | 第Ⅰ/Ⅱ相 | -                                   | ムンデ <sup>®</sup> イファーマ                            | 定期報告   | A |
| 109 | Ixekizumab (LY2439<br>821) (250301)  | 第Ⅲ相   | 活動性関節症性乾癬患者                         | クインタリス <sup>®</sup> ・トランスナショナル・ジ <sup>®</sup> ャパン | 国内外での重篤な有害事象、定期報告                                  | A |
| 110 | FK949E<br>(240401)                   | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 双極性障害のうつ病<br>エビ <sup>®</sup> ソート    | アステラス製薬   | 国外での重篤な有害事象、定期報告                                   | A |
| 111 | BMS-914143/BMS-<br>790052 (240108)   | 第Ⅲ相   | C型慢性肝炎                              | ブリストル・マイヤーズ <sup>®</sup>                          | 国外での重篤な有害事象  | A |
| 112 | GSK1841157 (Ofatum<br>umab) (240204) | 第Ⅲ相   | DLBCLもしくはグレート <sup>®</sup><br>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  | A |
| 113 | ET-743<br>(240801)                   | 第Ⅱ相   | -                                   | 大鵬薬品工業  | 国外での重篤な有害事象  | A |
| 114 | ET-743<br>(240802)                   | 第Ⅱ相   | -                                   | 大鵬薬品工業  | 国外での重篤な有害事象  | A |
| 115 | L059<br>(221807)                     | 第Ⅲ相   | てんかん及びてんかん症<br>候群（強直間代発作）           | ユーシービー <sup>®</sup> ジ <sup>®</sup> ャパン            | 国外での重篤な有害事象  | A |
| 116 | L059<br>(221808)                     | 第Ⅲ相   | てんかん及びてんかん症<br>候群（強直間代発作）           | ユーシービー <sup>®</sup> ジ <sup>®</sup> ャパン            | 国外での重篤な有害事象  | A |
| 117 | L059<br>(231802)                     | 第Ⅲ相   | てんかん及びてんかん症<br>候群（強直間代発作）           | ユーシービー <sup>®</sup> ジ <sup>®</sup> ャパン            | 国外での重篤な有害事象  | A |
| 118 | S-877503<br>(251804)                 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 注意欠陥・多動性障<br>害                      | 塩野義製薬   | 国外での重篤な有害事象、定期報告                                   | A |
| 119 | S-877503<br>(251805)                 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 注意欠陥・多動性障<br>害                      | 塩野義製薬   | 国外での重篤な有害事象、定期報告                                   | A |
| 120 | SKI-606<br>(190202)                  | 第Ⅰ/Ⅱ相 | -                                   | ファイザー   | 国内外での重篤な有害事象                                       | A |
| 121 | MP-214<br>(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 |
| 122 | MP-214<br>(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 |

## 第317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

|     |                              |       |                     |                        |                        |   |
|-----|------------------------------|-------|---------------------|------------------------|------------------------|---|
| 123 | レパチンブ (E7080)<br>(250101)    | 第Ⅲ相   | 肝細胞癌                | エーザイ                   | 国内外での重篤な有害事象           | A |
| 124 | EMD531444/CY-MSJ<br>(210207) | 第Ⅰ/Ⅱ相 | -                   | メルセロノ                  | 国外での重篤な有害事象、定期報告       | A |
| 125 | ベバシスマブ<br>(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、措置報告      | A |
| 126 | TSU-68<br>(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 |
| 127 | BLB-010<br>(241701)          | 第Ⅱ相   | -                   | バクスター                  | 国外での重篤な有害事象            | A |
| 128 | E2007<br>(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 |
| 129 | MP-424<br>(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            | A |
| 130 | MP-424<br>(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            | A |
| 131 | LDK378<br>(240207)           | 第Ⅱ相   | -                   | ノバルティスファーマ             | 定期報告                   | A |
| 132 | LDK378<br>(240208)           | 第Ⅱ相   | -                   | ノバルティスファーマ             | 定期報告                   | A |
| 133 | LY2127399<br>(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 |
| 134 | LY2127399<br>(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 |
| 135 | LY2127399<br>(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 |
| 136 | OCV-C01<br>(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2報 | A |
| 137 | OCV-C01<br>(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3報 | A |
| 138 | MCI-186<br>(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 |

第317回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2013年6月18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<br>(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 | LY2189265<br>(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    | 期間延長   |
| 2     | "  | KCB-1D<br>(ネットワーク2402)    | 第Ⅲ相  | フラップ手術を施行する辺<br>縁性歯周炎 | 科研製薬      | 日本大学歯学部<br>付属歯科病院 | A    | 計画書の変更 |
| 3     | "  | KCB-1D<br>(ネットワーク2403)    | 第Ⅲ相  | フラップ手術を施行する辺<br>縁性歯周炎 | 科研製薬      | 日本大学松戸<br>歯学部付属病院 | A    | 計画書の変更 |
|       |    | 計3件                       |      |                       |           |                   |      |        |

**2. 治験終了報告書** 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 | 医薬品名<br>(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                     |
|-------|----|-------------------------|------|----------------------|--------|-------|------|------------------------|
| 4     | 終了 | SYR-322<br>(ネットワーク2201) | 第Ⅲ相  | 急性冠症候群を有する虚<br>血性心疾患 | 武田薬品工業 | 榊原病院  | A    | 目標症例数: 5例<br>実施症例数: 4例 |
|       |    | 計1件                     |      |                      |        |       |      |                        |

第317回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2013年6月18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<br>(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+OTS102+OCV-101)<br>(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  |
| 2      | 継続 | ITK-1<br>(医師主導治験241601)                         | 第3相 | 標準治療抵抗性膠芽腫 | 脳神経外科 | 脳神経外科 | A    | 実施計画書別紙1、治験薬取扱い手順書、中央病理判定実施手順書、症例登録に関する手順書、検査用検体取扱い手順書、MRI画像資料送付・管理に関する手順書 改訂 |
|        |    | 計 2 件   |     |            |       |       |      |   |

2. 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<br>(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+OTS102+OCV-101)<br>(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 |
|        |    | 計 1 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<br>(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)<br>(医師主導治験230601) | 第Ⅱ相 | -    | 消化管外科 | 消化管外科 | A    | 2013年4月10日、4月11日実施 指摘事項なし |
|        |    | 計 1 件   |     |      |       |       |      |                           |

## 第317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<br>整理番号  | 薬効 | 実施診療科 | 受託研究依頼<br>者 | 安全性情報等に関する報告内容 | 審査結果 |
|-----|--|----|-------|-------------|----------------|------|
| 1   | OCV-C01 (OCV-<br>105+OTS102+OCV-101)<br>(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  | A    |
| 2   | OCV-C01 (OCV-<br>105+OTS102+OCV-101)<br>(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  | A    |