

第318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7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：西川悟郎、中村進一郎、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、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 (整理番号)	開発の相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケル インターナショナル	A	新規申請について治験概要を説明後、投与量、検査項目、同意説明文書等審議の上承認された。
2	"	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田パテント開発 センター	A	新規申請につい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上承認された。
3	"	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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、試験デザイン等審議の上承認された。
4	"	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、有害事象等審議の上承認された。
5	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリistol・マイヤーズ	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上承認された。
6	"	BMS-188667 (S250303)	第Ⅳ相	関節リウマチ	ブリistol・マイヤーズ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、承認された。
7	"	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	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上、承認された。
		計7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
17	治験 中止	ONO-2745 (241501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	新たな被験者登録を一次中断中の試験について試験の中止が決定した経緯を説明後、被験者対応、他試験の影響等審議の上、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
18	継続	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	同意説明文書の変更

第318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7月16日

19	"	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	A	計画書の変更
20	"	-	前期第Ⅱ相	-	味の素製薬	A	計画書の変更、期間延長
21	"	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
22	"	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ	A	治験薬概要書の変更
23	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
24	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリistol・マイヤーズ	A	計画書の変更
25	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
26	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	計画書の変更
27	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
28	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	治験薬概要書、計画書の変更
29	"	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
30	"	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	計画書の変更
31	"	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
32	"	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
33	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	計画書、同意説明文書の変更
34	"	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	症例数の変更
35	"	ラムシルマブ (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	計画書、同意説明文書の変更
36	"	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
37	"	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	同意説明文書の変更
38	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	A	計画書、症例報告書の変更
39	"	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	A	計画書、同意説明文書の変更
40	"	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、同意説明文書の変更

第318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7月16日

41	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデ・イファーマ	A	計画書の変更
42	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデ・イファーマ	A	計画書の変更
43	"	ペパシマフ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	症例報告書の変更
44	"	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタリス・トランス ナショナルジヤパン	A	計画書の変更
45	"	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタリス・トランス ナショナルジヤパン	A	計画書の変更
46	"	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタリス・トランス ナショナルジヤパン	A	計画書の変更
47	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	計画書の変更
48	"	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	計画書の変更
49	"	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	A	研究費の変更
50	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
51	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更
52	"	YP-18 (230501)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
53	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応肺癌	オノセビ・サイエンス	A	計画書の変更
55	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	計画書の変更
56	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	計画書、症例報告書、同意説明文書の変更、期間延長
57	"	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品	A	同意説明文書の変更
58	"	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	A	提供物品の変更
59	"	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	計画書、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書、被験者ガイド、治験契約書の記載変更、期間延長、研究費の変更
60	"	E7040 (241301)	検証的試験	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、治験機器概要書、同意説明文書の変更
61	"	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	添付文書の改訂
62	"	MCI-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
63	"	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎症脱髄性多発根神経炎	日本製薬	A	症例報告書の変更

64	"	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・ビ・シー・ジャパン	A	治験薬概要書の変更
65	"	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・ビ・シー・ジャパン	A	治験薬概要書の変更
66	"	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・ビ・シー・ジャパン	A	治験薬概要書の変更
67	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユー・ビ・シー・ジャパン	A	計画書、同意説明文書の変更
68	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユー・ビ・シー・ジャパン	A	計画書、同意説明文書の変更
69	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	A	症例数の変更
70	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	A	Vineland-II 適応行動尺度、妊娠尿検査の実施方法の変更
71	"	S-877503 (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 (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
73	"	S-877503 (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
74	"	S-877503 (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
75	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	計画書の変更
76	"	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60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 (整理番号)	開発の相	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
同58	継続	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールック・ウエノ	A	分担医師の削除、追加
78	"	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	分担医師の追加
79	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師の追加
80	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の追加
81	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の追加
82	"	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	分担医師の削除

第318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7月16日

83	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	分担医師の追加
84	"	GSK1841157 (Ofatumumab) (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはグレード3bのFL	ゲラクティ・スミスクライン	A	分担医師の削除
85	"	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	分担医師の追加
86	"	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	分担医師の追加
87	"	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	分担医師の追加
88	"	ペパシマブ [®] (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の追加
90	"	YP-18 (230501)	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
91	"	YP-18 (230501)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	A	分担医師の改姓
92	"	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品	A	分担医師の削除
93	"	TO-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
94	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	分担医師の追加
95	"	MO71754 (251801)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	分担医師の削除、追加
96	"	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	分担医師の削除、追加
97	"	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	ゲラクティ・スミスクライン	A	分担医師の削除
98	"	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	分担医師の削除、追加
		計22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

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
99	継続	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	A	
100	"	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
102	"	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
		計7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	依頼者	実施診療科	製造販売承認取得日
108	承認取得	D2E7 (200106)	第II/III相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	消化器内科	2013/6/14
109	"	Ro50-8231 (220210)	第II相	-	中外製薬	呼吸器アレルギー内科	2013/6/14
110	"	JR-401 (160502)	第II相	-	日本ケルリサーチ	小児科	2012/8/24
111	"	JR-401 (200501)	第III相	SGA性低身長	日本ケルリサーチ	小児科	2012/8/24
112	"	JR-401 (220501)	第III相	SGA性低身長	日本ケルリサーチ	小児科	2012/8/24
		計5件					

第318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	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第6報)	A
2	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
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	国内外での重篤な有害事象	A
4	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
5	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
6	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
7	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
8	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
9	PR0143966/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1件	A
10	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
11	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
12	PR0143966 (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, 措置報告1件	A
13	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
14	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
15	BMS-650032/BMS- 790052 (240107)	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
16	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
17	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
18	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
19	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	国内での重篤な有害事象	A
20	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
21	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	(HDM)アレルギー性鼻炎及びHDMアレルギー性喘息	鳥居薬品	国外での重篤な有害事象	A
22	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
23	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
24	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A

第318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	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
26	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
27	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
28	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	国内外での重篤な有害事象	A
29	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	定期報告	A
30	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症乾癬患者	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
31	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
32	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
33	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	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	国内での重篤な有害事象	A
35	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	局所進行・再発又は転移性乳癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告1件	A
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
44	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
45	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
46	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	定期報告	A
47	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
48	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
49	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A

第318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	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
51	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
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・ジヤパン	使用上の注意改訂のお知らせ	A
53	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	国内外での重篤な有害事象	A
54	L059 (221808)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービー・ジヤパン	使用上の注意改訂のお知らせ	A
55	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	国内外での重篤な有害事象	A
56	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	使用上の注意改訂のお知らせ	A
57	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群 (強直間代発作)	ユーシービー・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
58	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
59	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
60	PR0143966 (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
61	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	関節症性乾癬	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	A
62	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膵癌	オノコセラピー・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	YP-18 (230204)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
64	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
65	YP-18 (230501)	第Ⅲ相	発熱性好中球減少症	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
66	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	国内外での重篤な有害事象	A
67	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
68	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
69	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
70	PR0143966 (MetMAB) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A
71	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
72	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	A
73	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
74	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

第318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	S-877503 (251804)	第Ⅱ/Ⅲ相	小児注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	国外での重篤な有害事象	A
76	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	小児注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	国外での重篤な有害事象	A
77	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	定期報告	A
78	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第7報	A
79	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3報	A
80	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハルテイスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
81	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	非小細胞肺癌	ハルテイスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
82	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
83	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
84	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
85	RAD001 (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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	CDP870 (230304)	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
91	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2報	A
92	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	定期報告	A
93	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
94	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	中等症から重度の関節リウマチ	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
95	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、研究報告	A
96	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	成人てんかん	ユーシービー・ジ ョパン	国外での重篤な有害事象	A
97	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジ ョパン	国外での重篤な有害事象	A
98	TRM-1106 (251501)	第Ⅲ相	片側性股関節全置換術後疼痛	テルモ	定期報告	A
99	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎 (Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告、措置報告	A

第318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	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、定期報告、措置報告	A
101	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
102	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	国内外での重篤な有害事象、添付文書改訂、措置報告	A
103	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、措置報告	A
104	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
105	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
106	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
107	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	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
108	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
109	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
110	レソパチニブ (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	A
111	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
112	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
113	ベバシマブ (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、措置報告	A
114	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膝癌	オノセリア・サイエンス	国内での重篤な有害事象	A
115	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
116	TO-204 (241201)	第Ⅲ相	(HDM)アレルギー性鼻炎及びHDMアレルギー性喘息	鳥居薬品	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
117	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第3報	A
118	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスシヨナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
119	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスシヨナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
120	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスシヨナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
121	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
122	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
123	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A

第318回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2013年7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	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	期間延長
3	"	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
4	"	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)	開発相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
5	継続	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	-	フクダ電子	榊原病院	A	分担医師の削除
		計1件						

3. 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
6	継続	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1件						

第318回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2013年7月16日

1. 医師主導治験(実施計画書等変更)

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C不承認、D既承認事項の取り消し、E保留

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	対象疾患	受託研究	実施診療科	審査結果	備考
1	継続	OCVC01(OCV105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	-	消化管外科	消化管外科	A	治験実施計画書、説明文書、同意文書、安全性情報の取り扱いに関する手順書、監査担当者の指名書、監査計画書 改訂
2	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	完全切除された病理病期Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性の非小細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験実施計画書別冊1 改訂
3	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	治験薬概要書、実施計画書別紙、同意説明文書 改訂
4	継続	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	同意説明文書及び同意書作成の手順書 作成
		計 4 件						

2. 医師主導治験(モニタリング報告書)

審査結果:A承認、B修正の上で承認、C不承認、D既承認事項の取り消し、E保留

資料 No.	区分	医薬品名 (整理番号)	開発相	研究題目	受託研究	実施診療科	審査結果	備考
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5月23日実施。指摘事項なし
		計 1 件						

第318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	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		A
2	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		A