

第319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8月20日(火)14:00~15:40

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:鷲尾洋介、長谷川健二郎、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、近藤真紀子、  
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	対照疾患	依頼者	審査結果	備考
1	新規	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	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、バイオマーカー実施について、同意説明文書等審議の上承認された。
2	"	RO5490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書等審議の上承認された。
3	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	-	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、有害事象、同意説明文書等審議の上承認された。
4	"	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生体肝移植患者	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、検体測定、同意説明文書等審議の上承認された。
5	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ゲリンパフタイト	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	"	ASP3550 (251002)	第Ⅲ相	内分泌療法が必要とされる前立腺癌患者	アストラ製薬	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6件					

## 3. 治験実施計画等の変更(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	対照疾患	依頼者	審査結果	備考
16	継続	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	採血量の増加について経緯を説明後、実施計画書の改訂が承認された。
		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	対照疾患	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	治験中止になった試験の安全性について依頼者より説明がなされた。
		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)	開発の相	対照疾患	依頼者	審査結果	備考
18	継続	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	計画書の変更
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	計画書の変更
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	計画書、同意説明文書の変更
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	治験薬概要書の変更
22	"	レンパチニブ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	A	同意説明文書、添付文書の変更
23	"	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	バクセル インターナショナル	A	薬物動態がステイ検体採取、処理、保存、送付について
24	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	-	日本ベリンガー インゲルハイム	A	計画書の変更
25	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガー インゲルハイム	A	計画書の変更
26	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	治験薬概要書、治験参加カードの変更
27	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更、期間延長
28	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
29	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅱ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	計画書の変更
30	"	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
31	"	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	依頼者、計画書、被験者の補償に関するガイドライン、補償制度の概要、同意説明文書、症例報告書の変更等
32	"	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、治験薬概要書の変更
33	"	PRO143966 (MetMab) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更

第319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8月20日

34	"	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更
35	"	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	治験薬概要書の変更
36	"	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
37	"	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	計画書の変更
38	"	ペパシス マブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
39	"	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
40	"	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	期間延長
41	"	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
42	"	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ トランス ナショナル ジャパン	A	計画書の変更
43	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリistol・マイヤーズ	A	計画書、同意説明文書の変更
44	"	BMS-188667 (S250303)	第Ⅳ相	関節リウマチ	ブリistol・マイヤーズ	A	計画書、症例報告書、試験参加カードの変更
45	"	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、治験薬概要書の変更
46	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書、同意説明文書、健康被害の補償の基準の変更
47	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書、同意説明文書、健康被害の補償の基準の変更
48	"	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
49	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膀胱癌	オノセラビール・サイエンス	A	計画書、同意説明文書の変更
50	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
51	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	計画書の変更

第319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8月20日

52	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファーゲン製薬	A	計画書の変更
53	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファーゲン製薬	A	計画書の変更
54	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリ	A	計画書の変更
55	"	NPB-01 (240904)	第Ⅲ相	ステイーブンス・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	期間延長、計画書の変更
56	"	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
57	"	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
58	"	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
59	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
60	"	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	医薬品以外剤の改訂
61	"	TR1476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	バルティスファーマ	A	計画書の変更
62	"	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症候群	イーザイ	A	計画書の変更
63	"	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)	ユーシーピー・ジヤパン	A	同意説明文書、計画書、治験参加カードの変更
64	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	部分てんかん	イーザイ	A	計画書の変更
65	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	A	症例報告書の変更
66	"	MO71754 (251801)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	計画書の変更
67	"	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	計画書の変更
68	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	バルティスファーマ	A	症例数の変更

69	"	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
70	"	S-877503 (251804)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	症例報告書の変更
71	"	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
72	"	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	症例報告書の変更
74	"	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
		計58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

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発の相	対照疾患	依頼者	審査結果	備考
76	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	分担医師の削除
77	"	PRO143966 (MetMab) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の追加
79	"	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	A	分担医師の改姓
80	"	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリリーブ状脈絡膜血管症	ノバルティスファーマ	A	分担医師の追加、削除
81	"	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
82	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	分担医師の削除
83	"	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	分担医師の削除
		計8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

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発の相	対照疾患	依頼者	審査結果	備考
84	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					

8. 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	対照疾患	依頼者	審査結果	備考
85	終了	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
86	"	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
87	"	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
90	"	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
92	"	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：2例
96	"	BAF-105 (231702)	第Ⅲ相	舞踏運動を有するハンチントン病患者	アルフレツファーマ	A	目標症例数：5例 実施症例数：3例
97	中止	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
99	"	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	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
100	"	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	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
		計 17 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)	開発の相	対照疾患	依頼者	実施診療科	製造販売承認の取得日／治験中止日
102	承認 取得	Ro50-8231 (220201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	2013/6/14
103	"	OPC-14597 (210402)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	精神科神経科	2013/6/14
104	"	OPC-14597 (210403)	第Ⅲ相	大うつ病性障害	大塚製薬	精神科神経科	2013/6/14
105	"	NK938 (221302)	検証的試験	多血性腫瘍、動静脈奇形	日本化薬	放射線科	2013/6/21
		計 4 件					

## 第319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	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	A
2	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
3	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
4	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
5	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
6	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
7	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
8	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	A
9	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
10	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	国外での重篤な有害事象	A
11	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	国外での重篤な有害事象	A
12	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	国外での重篤な有害事象	A
13	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
14	Ixekizumab (LY243982 1) (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 ショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
15	BMS-790052及びBMS- 650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤ ース	国外での重篤な有害事象	A
16	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤ ース	国外での重篤な有害事象	A
17	BMS-650032/BMS- 790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤ ース	国外での重篤な有害事象	A
18	BMS-914143/BMS- 790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤ ース	国外での重篤な有害事象	A
19	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
20	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
21	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
22	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3報	A
23	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
24	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

## 第319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
25	-	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
26	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
27	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
28	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	定期報告	A
29	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
30	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
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	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
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, 定期報告、研究報告	A
35	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニバーシージャパン	国外での重篤な有害事象	A
36	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニバーシージャパン	国外での重篤な有害事象	A
37	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
38	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告	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	国内での重篤な有害事象	A
40	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
41	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
42	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, 定期報告	A
43	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	ホコセラビ 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
44	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	ホコセラビ 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
45	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内外での重篤な有害事象	A
46	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
47	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
48	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



## 第319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
49	ラムシムアブ <sup>®</sup> (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	非小細胞肺癌	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
50	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	非小細胞肺癌	中外製薬	定期報告	A
51	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルス <sup>®</sup> ・トランスシヨナル・シヤパン	国外での重篤な有害事象	A
52	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	A
53	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
54	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
55	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)	ユニービ <sup>®</sup> ・シヤパン	国外での重篤な有害事象	A
56	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルス <sup>®</sup> ・トランスシヨナル・シヤパン	国外での重篤な有害事象	A
57	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象, 定期報告	A
58	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	院内での重篤な有害事象に関する報告書 第1報	A
59	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	国内での重篤な有害事象	A
60	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象	A
61	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象	A
62	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象、研究報告	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	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
65	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	オンコセブ <sup>®</sup> ・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
66	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
67	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
68	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	措置報告	A
69	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、定期報告	A
70	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
71	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
72	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

## 第319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
73	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
74	RAD001 (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
75	LY2189265 (ネットワ-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
76	LY2189265 (ネットワ-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
77	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	バ-レクセル・インターナ ショナル	国外での重篤な有害事象	A
78	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	バ-レクセル・インターナ ショナル	国外での重篤な有害事象	A
79	Ixekizumab (LY243982 1) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患 者	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	A
80	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
81	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
82	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ-エル薬品	国外での重篤な有害事象	A
83	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
84	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
85	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユー-シー-ビ-ジ-ャパン	国外での重篤な有害事象	A
86	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユー-シー-ビ-ジ-ャパン	国外での重篤な有害事象	A
87	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、定期報告	A
88	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	A
89	S-877503 (251804)	第Ⅱ/Ⅲ相	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
90	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	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
91	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
92	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
93	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
94	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
95	Ixekizumab (LY243982 1) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患 者	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	A
96	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

## 第319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
97	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
98	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	国外での重篤な有害事象	A
99	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	国外での重篤な有害事象	A
100	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象	A
101	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
102	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4報	A
103	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）	ユニービーズジャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
104	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
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、定期報告	A
106	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
107	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスジャナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
108	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスジャナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
109	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスジャナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
110	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アブリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
111	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A
112	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	A
113	レンパチンブ（E7080） (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	国外での重篤な有害事象	A
114	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	国内外での重篤な有害事象	A
115	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
116	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
117	ペバシスマブ (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、措置報告	A
118	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
119	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、研究報告	A
120	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A

## 第319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
121	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A
122	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
123	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
124	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	ボコセラビ°サイエンス	国内での重篤な有害事象	A
125	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
126	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2報	A
127	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	バ°ルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A

第319回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2013年8月20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	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
2	〃	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						

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 (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
3	終了	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
		計 1 件						

## 第319回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2013年8月20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	KRM-20 (医師主導治験251001)	第Ⅲ相	去勢抵抗性前立腺がん患者	新医療研究開発センター	新医療研究開発センター	A	新規申請に関して治験概要を説明後、事前審査等について審議確認の上承認された。
		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 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
2	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	効果安全性評価委員会に関する手順書、臨床検査及び付随する関連業務に関する手順書、統計解析業務の作業手順書の作成、及び改訂。治験薬概要書作成に関する手順書、記録の保存に関する手順書の改訂
3	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	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
4	継続	ITK-1 (医師主導治験241601)	第Ⅲ相	標準治療抵抗性神経膠芽腫	脳神経外科	脳神経外科	A	治療方針決定のためのHLA事前検査について作成
5	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	実施計画書、症例報告書、治験の費用負担について説明した文書、説明文書、同意文書 改訂。期間延長
		計 4 件						

## 3. 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
6	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 実施症例数:5例
		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 (整理番号)	開発相	研究題目	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
7	継続	ZD1839 (医師主導治験230701)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	2013年6月28日実施。指摘事項なし
		計 1 件						

## 第319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