

第320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9月17日(火)14:00~14:50

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、岩月啓氏、柳井広之、北村佳久、三村瞳、岡久雄、近藤真紀子、田仲洋己、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	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	BI6727 (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベリンガー インゲルハイム	血液・腫瘍内科	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上承認された。
2	"	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイル薬品	泌尿器科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書の記載、試験デザイン等審議の上承認された。
		計2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	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
5	継続	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテイファーマ	血液・腫瘍内科	A	試験デザインの変更についての経緯を説明後、同意説明文書、症例報告書、ポイント算出表、負担軽減費用に関する説明書の変更等の変更が承認された。
6	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ	血液・腫瘍内科	A	採血量の増加に伴う実施計画書、添付文書、同意説明文書の変更について審議の上承認された。
		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 (整理番号)	開発の相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
7	継続	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎 (Genotype2:再燃例)	田辺三菱製薬	消化器内科	A	治験薬概要書の変更
8	"	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	消化器内科	A	症例報告書の変更
9	"	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	消化器内科	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
10	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	消化器内科	A	治験薬概要書の変更
11	"	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	消化器内科	A	「薬物動態サブスタディ検体採取、処理、保存、送付について」の変更
12	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更

第320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9月17日

13	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書の変更
14	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルセロノ	呼吸器アレルギー 内科	A	計画書の変更
15	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	呼吸器アレルギー 内科	A	同意説明文書の変更
16	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更
17	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	呼吸器アレルギー 内科	A	計画書の変更
18	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	呼吸器アレルギー 内科	A	期間延長
19	"	PRO143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	計画書の変更
20	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンディファーマ	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
21	"	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	—	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	症例数の変更
22	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
23	"	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 ジェネン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	計画書の変更
24	"	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 ジェネン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	計画書の変更
25	"	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 ジェネン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	症例報告書の変更
26	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	DiaryPRO使用説明書の追加
27	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	計画書の変更
28	"	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	精神科神経科	A	計画書の変更
29	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	精神科神経科	A	計画書の変更
30	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	精神科神経科	A	計画書の変更

第320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9月17日

31	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イル薬品	肝・胆・膵外科	A	計画書の変更
32	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イル薬品	肝・胆・膵外科	A	計画書の変更
33	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膵癌	オノセビ [®] ・サイエンス	消化管外科	A	計画書の変更
34	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	整形外科	A	同意説明文書の変更
35	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	整形外科	A	同意説明文書の変更
36	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	皮膚科	A	治験薬概要書、計画書、同意説明文書の変更
37	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファージン製薬	皮膚科	A	症例数の変更
38	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イライリ	皮膚科	A	計画書の変更
39	"	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症/セザリ一症候群	塩野義製薬	皮膚科	A	計画書の変更
40	"	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バ イル薬品	眼科	A	計画書の変更
41	"	ASP3550 (251002)	第Ⅲ相	内分泌療法が必要とされる前立腺 癌患者	アステラス製薬	泌尿器科	A	計画書、同意説明文書の変更
42	"	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アルテック・ウエノ	眼科	A	同意説明文書、計画書の変更
43	"	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	放射線科	A	計画書の変更、期間延長
45	"	MC1-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	神経内科	A	治験薬概要書の変更
48	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーンビ [®] ・ジ [®] ・ヤハン	小児神経科	A	計画書の変更
49	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーンビ [®] ・ジ [®] ・ヤハン	小児神経科	A	計画書の変更
50	"	MO71754 (251801)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	小児神経科	A	症例数の変更
51	"	MO71754 (251801)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	小児神経科	A	計画書、同意説明文書の変更
52	"	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	小児神経科	A	計画書、同意説明文書、登録用紙、症例報告書の変更
53	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	小児神経科	A	治験薬概要書の変更
54	"	S-877503 (251804)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	小児神経科	A	計画書の変更

55	"	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	小児神経科	A	計画書の変更
		計51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	実施診療科	審査結果	備考
同42	継続	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	眼科	A	責任医師所属変更
58	"	NPB-01 (240904)	第Ⅲ相	ステイブンス・ジョンソン症候 群及び中毒性表皮壊死症患者	日本製薬	皮膚科	A	分担医師削除
59	"	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	眼科	A	分担医師改姓
		計4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	実施診療科	審査結果	備考
60	継続	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	精神科神経科	A	
61	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	整形外科	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	実施診療科	審査結果	備考
62	終了	NPB-01 (230901)	第Ⅲ相	水疱性類天疱瘡	日本製薬	皮膚科	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 2例
63	"	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	—	塩野義製薬	皮膚科	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 1例
		計4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	製造販売承認の取得日 ／治験中止日	実施診療科	備考
66	治験 中止	TRM-1106 (251501)	第Ⅲ相	片側性股関節全置換術後疼痛	テラモ	2013/7/1	麻酔科蘇生科	2013/6/28付製造販売承認取得による治験中止
		計1件						

第320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	因果 関係	プロトコル・同意 説明文書変更	審査結果
1	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		不要	A
2	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		不要	A
3	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象、定期報告		不要	A
4	PRO143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告		不要	A
5	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象		不要	A
6	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象		不要	A
7	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		不要	A
8	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		不要	A
9	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リ ンパ腫	武田バイオ開発セ ンター	国外での重篤な有害事象		不要	A
10	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象		不要	A
11	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		不要	A
12	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象		不要	A
13	SB480848 (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		不要	A
14	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、研究報告		不要	A
15	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、研究報告		不要	A
16	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、研究報告		不要	A
17	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、定期報告		不要	A
18	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、定期報告		不要	A
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	国内外での重篤な有害事象		不要	A
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	国内外での重篤な有害事象		不要	A
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	国内外での重篤な有害事象		不要	A
22	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2報	1	不要	A
23	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製 薬	国内での重篤な有害事象		不要	A
24	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランス ショナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象、措置報告		不要	A

第320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	因果 関係	プロトコル・同意 説明文書変更	審査結果
25	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		不要	A
26	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象		不要	A
27	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象		不要	A
28	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	国外での重篤な有害事象		不要	A
29	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内での重篤な有害事象		不要	A
30	GSK1841157 (Ofatumum ab) (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	使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書		不要	A
31	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	国外での重篤な有害事象		不要	A
32	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象		不要	A
33	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象		不要	A
34	TRI476 (211802)	第Ⅱ／Ⅲ相	てんかん	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象		不要	A
35	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	定期報告		不要	A
36	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象		不要	A
37	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		不要	A
38	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イライリリー	国内外での重篤な有害事象		不要	A
39	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象		不要	A
40	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象		不要	A
41	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハバルティスファーマ	国内での重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ		不要	A
42	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤ ーズ	国外での重篤な有害事象		不要	A
43	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	定期報告		不要	A
44	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象		不要	A
45	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		不要	A
46	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		不要	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	国外での重篤な有害事象、措置報告		要	A
48	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレクセル・インタ ショナル	国外での重篤な有害事象		不要	A

第320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	因果 関係	プロトコル・同意 説明文書変更	審査結果
49	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ・トランスシヨナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象		不要	A
50	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		不要	A
51	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービーズ・ジヤパン	国外での重篤な有害事象		不要	A
52	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービーズ・ジヤパン	国外での重篤な有害事象		不要	A
53	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		不要	A
54	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	定期報告		不要	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)	ユーシービーズ・ジヤパン	国外での重篤な有害事象		不要	A
56	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象、YondelisのSMPC改訂		要	A
57	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象、YondelisのSMPC改訂		要	A
58	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象		不要	A
59	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象		不要	A
60	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	添付文書の改訂、使用上の注意改訂のお知らせ		不要	A
61	OCV-C01 (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3報	2	不要	A
62	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		不要	A
63	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	国外での重篤な有害事象		不要	A
64	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスシヨナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象、措置報告		要	A
65	PRO0143966 (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		不要	A
66	PRO143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象		不要	A
67	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅱ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		不要	A
68	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		不要	A
69	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象、定期報告		不要	A
70	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象、定期報告		不要	A
71	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象、定期報告		不要	A
72	DE-766 (250203)	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共	国内での重篤な有害事象		不要	A

第320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	因果 関係	プロトコル・同意 説明文書変更	審査結果
73	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象		不要	A
74	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象		不要	A
75	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象		不要	A
76	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		不要	A
77	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		不要	A
78	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		不要	A
79	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		不要	A
80	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田バイオ開発センター	国外での重篤な有害事象		不要	A
81	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ・トランスシヨナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象		不要	A
82	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象、定期報告		不要	A
83	BMS-188667 (S250303)	第Ⅳ相	関節リウマチ	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象、措置報告		不要	A
84	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		不要	A
85	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		不要	A
86	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		不要	A
87	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		不要	A
88	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象、定期報告		不要	A
89	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象		不要	A
90	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		不要	A
91	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		不要	A
92	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象		不要	A
93	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象		不要	A
94	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象		不要	A
95	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象		不要	A
96	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生体肝移植患者	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象		不要	A

第320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	因果 関係	プロトコル・同意 説明文書変更	審査結果
97	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	定期報告		不要	A
98	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		不要	A
99	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケル・インター ショナル	国外での重篤な有害事象		不要	A
100	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケル・インター ショナル	国外での重篤な有害事象		不要	A
101	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランス ショナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象		不要	A
102	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		不要	A
103	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		不要	A
104	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		不要	A
105	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		不要	A
106	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、措置報告		不要	A
107	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、措置報告		不要	A
108	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランス ショナル・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象		不要	A
109	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象		不要	A
110	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランス ショナル・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象		不要	A
111	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービーズジヤパン	国外での重篤な有害事象		不要	A
112	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービーズジヤパン	国外での重篤な有害事象		不要	A
113	SB480848 (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、定期報告		不要	A
114	SB480848 (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		不要	A
115	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象		不要	A
116	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象		不要	A
117	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象		不要	A
118	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		不要	A
119	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象		不要	A
120	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相の延長	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象		不要	A

第320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	因果 関係	プロトコル・同意 説明文書変更	審査結果
121	FK949E (240401)	第Ⅱ／Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エ ピゾド	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象		不要	A
122	R05304020 (220701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象		不要	A
123	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	乾癬	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象		不要	A
124	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、措置報告		不要	A
125	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内での重篤な有害事象		不要	A
126	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ／Ⅱ相	-	メルケロノ	国外での重篤な有害事象		不要	A
127	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象		不要	A
128	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		不要	A
129	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		不要	A
130	ASP3550 (251002)	第Ⅲ相	内分泌療法が必要とさ れる前立腺癌	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告		要	A
131	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象		不要	A
132	ベバシスマブ (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		不要	A
133	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象		不要	A
134	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	オンコセリブ・サイエンス	国内での重篤な有害事象、定期報告		不要	A
135	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		不要	A
136	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象		不要	A
137	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3報	2	不要	A
138	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	定期報告		不要	A
139	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	定期報告		不要	A

第320回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2013年9月17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 依頼者	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	モニタリング担当者の指名書、安全性情報の取り扱いに関する手順書 改訂
2	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	監査計画書 改訂
3	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	実施計画書、実施計画書別紙、症例登録に関する手順書 改訂
4	継続	— (医師主導治験251001)	前期第Ⅱ相	—	新医療研究開発 センター	新医療研究開発 センター	A	実施計画書 改訂
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	対象疾患	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
5	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7月8日、9日実施。指摘事項なし
計 1 件								

3. 医師主導治験(進捗に関するお知らせ)

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	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	膵臓がんに対するがんペプチドカクテルワクチン療法剤第Ⅲ相臨床試験の進捗に関するお知らせ
計 1 件							

第320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
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		不要	A
3	ZD1839 (医師主導治験230701)	非小細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	国内外での重篤な有害事象報告		不要	A