

開催日時：平成25年10月15日(火) 14:00～15:00

開催場所：管理棟3階 大会議室

出席委員：西川悟郎、中村進一郎、岩月啓氏、柳井広之、北村佳久、三村瞳、岡久雄、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	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	S-888711 (250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	消化器内科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン等審議の上承認された。
2	"	— (250104)	第Ⅰ相	—	協和発酵キリン	消化器内科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、被験者のデメリット、同意説明文書等審議の上承認された。
3	"	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレクセル インターナショナル	消化器内科	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方法、治験薬保存温度等審議の上承認された。
4	"	KPS-0373 (251702)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業	神経内科	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。
5	"	KPS-0373 (251703)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業	神経内科	A	
		計5件						

3. 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
11	継続	— (240102)	前期第Ⅱ相	—	味の素製薬	消化器内科	A	計画書の変更
12	"	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
13	"	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	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
14	"	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
15	"	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	計画書の変更
16	"	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
17	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	消化器内科	A	計画書、治験参加カード*の変更

第321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10月15日

18	"	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケル インターシヨナル	消化器内科	A	契約書の記載変更
19	"	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
20	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	契約書の記載変更
21	"	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	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書の変更
22	"	ラムシルマブ (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	呼吸器アレルギー 内科	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
23	"	PR0143966 (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
24	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	呼吸器アレルギー 内科	A	契約書の記載変更
25	"	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	呼吸器アレルギー 内科	A	契約書の記載変更
26	"	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田ヘルスケア 開発 センター	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
27	"	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	呼吸器アレルギー 内科	A	契約書の記載変更
28	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	呼吸器アレルギー 内科	A	契約書の記載変更
29	"	ペパシマブ (S240201)	第Ⅳ相	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
30	"	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 ナショナルジヤパン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	計画書の変更
31	"	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 ナショナルジヤパン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	症例報告書の変更
32	"	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	治験薬概要書、計画書の変更
33	"	LY3009104 (250303)	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	治験薬概要書、計画書の変更
34	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	総合内科	A	計画書の変更
35	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	総合内科	A	治験薬概要書、計画書の変更
36	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	総合内科	A	契約書の記載変更
37	"	BMS-188667 (S250303)	第Ⅳ相	関節リウマチ	ブリストル・マイヤーズ	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	治験薬概要書の変更

第321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10月15日

38	"	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エピソード	アストラ製薬	精神科神経科	A	計画書の変更
39	"	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
40	"	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
41	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療不応膀胱癌	オノセレビー・サイエンス	消化管外科	A	計画書の変更
42	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	皮膚科	A	治験薬概要書の変更
43	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	皮膚科	A	計画書の変更
44	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	皮膚科	A	治験薬概要書の変更
45	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	皮膚科	A	計画書の変更
46	"	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	皮膚科	A	計画書の変更
47	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ゲリンベフタイト	泌尿器科	A	計画書の変更
48	"	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	泌尿器科	A	計画書の変更
50	"	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	眼科	A	症例報告書の変更
51	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肺細胞癌	大鵬薬品工業	放射線科	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
52	"	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)	エーザイ	放射線科	A	計画書の変更
53	"	TR1476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ノバルティスファーマ	小児神経科	A	期間延長
54	"	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	小児神経科	A	計画書の変更
55	"	M071754(単盲試験) (251801)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	小児神経科	A	期間延長
56	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節症硬化症	ノバルティスファーマ	小児神経科	A	Vineland-II 適応行動尺度の変更
57	"	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
58	"	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50件						
--	--	------	--	--	--	--	--	--

4. 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18	継続	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ハレケル インターナショナル	消化器内科	A	分担医師の追加
61	"	レパチン <sup>®</sup> (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	消化器内科	A	分担医師の削除
62	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	皮膚科	A	分担医師の削除
63	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	皮膚科	A	分担医師の削除
64	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	皮膚科	A	分担医師の削除
65	"	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	皮膚科	A	分担医師の削除
		計7件						

5. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告書

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

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
67	継続	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	協和発酵キリン	皮膚科	A	
		計1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
68	継続	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンディファーマ	血液・腫瘍内科	A	
		計1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

第321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10月15日

69	終了	— (240102)	前期第Ⅱ相	—	味の素製薬	消化器内科	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 3例
70	〃	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	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例
71	〃	SPP100 (200301)	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノバルティスファーマ	新医療研究開発センター	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
72	〃	CDP870 (210301)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	腎臓・糖尿病・内分泌内科	A	目標症例数： 8例 実施症例数： 3例
74	中止	TRM-1106 (251501)	第Ⅲ相	片側性股関節全置換術後疼痛	テルモ	麻酔科蘇生科	A	目標症例数： 9例 実施症例数： 0例
76	中止	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	目標症例数： 3例 実施症例数： 1例
77	〃	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	神経内科	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 1例
		計9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	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
78	承認取得	KW-2246 (200202)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	2013/9/20	呼吸器アレルギー内科	
79	〃	KW-2246 (200203)	第Ⅲ相	がん性疼痛	協和発酵キリン	2013/9/20	呼吸器アレルギー内科	
		計2件						

## 第321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	レパチン <sup>®</sup> (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
2	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	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	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
5	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
6	Ixekizumab (LY243982 1) (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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
7	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
8	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
9	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	国外での重篤な有害事象	A
10	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	A
11	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
12	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
13	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
14	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リ ンパ腫	武田 <sup>®</sup> 伐開発セン ター	国外での重篤な有害事象	A
15	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象	A
16	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
17	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	定期報告	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	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
20	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
21	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
22	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
23	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
24	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

## 第321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	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
26	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
27	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
28	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
29	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発 根神経炎	日本製薬	定期報告	A
30	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	研究報告	A
31	- (240301)	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
32	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4報)	A
33	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレクセル・インターナ ショナル	国外での重篤な有害事象	A
34	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	A
35	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
36	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
37	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
38	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	Ixekizumab (LY243982 1) (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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
45	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
46	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
47	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	国外での重篤な有害事象	A
48	PR0143966 (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
49	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A

## 第321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	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
51	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
52	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田バクイ開発センター	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
53	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バクイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
54	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症/セザリ-症候群	塩野義製薬	定期報告	A
55	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
56	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	国内での重篤な有害事象	A
57	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
58	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
59	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
60	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	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
61	ラムシルマブ (LY3009806) (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
62	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
63	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
64	LDK378 (250205)	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
65	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
66	SOM230 LAR (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	A
67	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
68	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
69	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
70	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	A
71	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
72	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	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
73	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
74	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	A

## 第321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	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、措置報告	A
76	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	A
77	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレクセル・インターナ ショナル	国外での重篤な有害事象	A
78	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
79	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
80	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケセローノ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
81	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
82	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
83	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
84	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
85	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
86	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
87	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
88	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
89	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	定期報告	A
90	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	国外での重篤な有害事象	A
91	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5報)	A
92	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
93	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
94	TSB-002C (ネットワーク2401)	検証的試験	発作性心房細動	東レ	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
95	レバチニブ <sup>®</sup> (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
96	Ixekizumab (LY243982 1) (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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
97	BMS-188667 (S250303)	第Ⅳ相	活動性関節リウマチ	ブリストル・マイヤーズ	国内での重篤な有害事象	A
98	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エ ピソード <sup>®</sup>	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
99	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

## 第321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	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
101	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国内外での重篤な有害事象	A
102	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国内外での重篤な有害事象	A
103	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
104	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	国外での重篤な有害事象	A
105	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
106	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
107	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
108	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	定期報告	A
109	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
110	BI6727 (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベーリンガーイン ゲルハイム	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
111	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
112	E09 (231001)	第Ⅱ相	-	日本化薬	定期報告	A
113	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
114	M071754 (単盲試験) (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
115	M071754 (長期試験) (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321回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2013年10月15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	TSB-002C (ネットワーク2401)	検証的試験	発作性心房細動	東レ	榊原病院	A	計画書、治験機器概要書の変更
2	〃	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	—	フタ電子	榊原病院	A	治験機器概要書の変更
		計2件						

第321回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2013年10月15日

1. 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 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	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	分担医師の追加
		計 1 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 依頼者	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	非小細胞肺癌	呼吸器外科	呼吸器外科	A	2013年8月22日実施。指摘事項なし。
		計 1 件						

## 第321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