

## 第322 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11月19日(火) 14:00~15:00

開催場所：管理棟3階 大会議室

出席委員：鷺尾洋介・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・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	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	新規申請について治験概要を説明後、同意説明文書、有害事象発現率、バイオマーカー測定等審議の上承認された。
2	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イライリ	血液・腫瘍内科	A	新規申請について治験概要を説明後、同意説明文書、被験者への説明方法等審議の上承認された。
3	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	血液・腫瘍内科	A	新規申請について治験概要を説明後、試験デザイン、前試験結果等審議の上承認された。
計3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
7	継続	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	実施計画書の改訂に伴う採血量増加について経緯を説明後、実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等の改訂が承認された。
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	実施診療科	審査結果	備考
8	継続	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	消化器内科	A	契約書の記載変更、期間延長
9	〃	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	消化器内科	A	計画書、同意説明文書の変更
10	〃	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	消化器内科	A	計画書の変更、契約書の記載変更
11	〃	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	消化器内科	A	契約書の記載変更

12	"	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	消化器内科	A	契約書の記載変更
13	"	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	消化器内科	A	契約書の記載変更
14	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	—	大日本住友製薬	消化器内科	A	同意説明文書、治験薬概要書の変更
15	"	レンパチエフ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肺細胞癌	エーザイ	消化器内科	A	症例報告書の変更
16	"	S-888711 (250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	消化器内科	A	治験薬概要書の変更
17	"	S-888711 (250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	消化器内科	A	計画書の変更
18	"	— (250104)	第Ⅰ相	—	協和発酵キリン	消化器内科	A	同意説明文書、計画書の変更
19	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベリンガインゲルハイム	呼吸器アレルギー内科	A	計画書の変更、期間延長
20	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	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
21	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/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
22	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー内科	A	計画書、同意説明文書の変更
23	"	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
24	"	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	呼吸器アレルギー内科	A	計画書の変更、期間延長
25	"	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	呼吸器アレルギー内科	A	契約書の記載変更
26	"	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	呼吸器アレルギー内科	A	治験薬概要書の変更
27	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	呼吸器アレルギー内科	A	契約書の記載変更
28	"	带状疱疹ワクチン GSK1437173A (240203)	第Ⅲ相	带状疱疹の予防	ジャパンワクチン	血液・腫瘍内科	A	治験薬概要書の変更
29	"	GSK1841157 (Ofatumumab) (240204)	第Ⅲ相	DLBCLもしくはグレードの3bのFL	グラクソ・スミスクライン	血液・腫瘍内科	A	計画書、症例報告書の変更
30	"	ラムシムブ (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	契約書の記載変更
31	"	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	同意説明文書の変更
32	"	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	契約書の記載変更
33	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	呼吸器アレルギー内科	A	治験薬概要書の変更

34	"	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	呼吸器アレルギー- 内科	A	治験薬概要書の変更
35	"	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	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
36	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンデイファーマ	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
37	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンデイファーマ	血液・腫瘍内科	A	契約書の記載変更
38	"	DE-766 (250203)	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平 上皮癌	第一三共	呼吸器アレルギー- 内科	A	補償の概要、契約書の記載の変 更
39	"	DE-766 (250203)	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平 上皮癌	第一三共	呼吸器アレルギー- 内科	A	計画書の変更
40	"	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	呼吸器アレルギー- 内科	A	研究費の変更
41	"	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	呼吸器アレルギー- 内科	A	治験薬概要書の変更
42	"	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	—	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	契約書の記載変更
43	"	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	—	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
44	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	呼吸器アレルギー- 内科	A	治験薬概要書の変更
45	"	BI6727 (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ベ-リンガ- インゲルハイム	血液・腫瘍内科	A	計画書、同意説明文書の変更
46	"	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
47	"	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルス トランス ナショナルジ ャパン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	治験薬概要書の変更
48	"	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルス トランス ナショナルジ ャパン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	治験薬概要書の変更
49	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アストラ製薬	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	計画書の変更
50	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	新医療研究開発 センター	A	計画書の変更
51	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	新医療研究開発 センター	A	契約書の記載変更
52	"	- (240301)	前期第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	契約書の記載変更
53	"	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルス トランス ナショナルジ ャパン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	治験薬概要書の変更
54	"	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルス トランス ナショナルジ ャパン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	契約書の記載変更
55	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリ-	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	計画書、同意説明文書の変更

56	"	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	計画書、同意説明文書の変更
57	"	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
58	"	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	契約書の記載変更
59	"	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
60	"	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、期間延長
61	"	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、期間延長
63	"	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ハ イエル薬品	肝・胆・膵外科	A	期間延長
64	"	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	消化管外科	A	計画書の変更
65	"	E7389 (230801)	第Ⅱ相	—	エーザイ	整形外科	A	計画書の変更、期間延長
66	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	皮膚科	A	契約書の記載変更
67	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	皮膚科	A	契約書の記載変更
68	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	皮膚科	A	契約書の記載変更
69	"	NPB-01 (240904)	第Ⅲ相	スティープンス・ジョン ソン症候群及び中毒性表 面剥離症	日本製薬	皮膚科	A	計画書の変更
70	"	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	計画書、同意説明文書、契約書 の記載の変更
71	"	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症/セザリー症候 群	塩野義製薬	皮膚科	A	治験薬概要書、契約書の記載の 変更、期間延長
72	"	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	泌尿器科	A	独立データモニタリング委員会による 評価結果
73	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパフタイト	泌尿器科	A	契約書の記載変更
74	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパフタイト	泌尿器科	A	計画書の変更
75	"	ASP3550 (251002)	第Ⅲ相	内分泌療法が必要とされ る前立腺患者	アステラス製薬	泌尿器科	A	計画書の変更
76	"	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	—	ハ イエル薬品	泌尿器科	A	計画書、同意説明文書、治験薬 概要書の変更
77	"	RFB002 (S251101)	第Ⅲ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ハルティスファーマ	眼科	A	契約書の記載変更
78	"	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ハルティスファーマ	眼科	A	同意説明文書、添付文書の変更

79	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	放射線科	A	計画書の変更
80	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬	神経内科	A	契約書の記載変更
81	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬	神経内科	A	計画書、治験薬概要書、同意説明文書、健康被害の補償に関する説明文書、補償制度の概要の変更
82	"	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	日本製薬	神経内科	A	契約書の記載変更
83	"	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	計画書の変更
84	"	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	計画書の変更
85	"	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	神経内科	A	契約書の記載変更、研究費の変更
86	"	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	小児神経科	A	治験薬概要書の変更
87	"	BW430C (231801)	第Ⅲ相	てんかん(定型欠伸発作)	グラクソ・スミスクライン	小児神経科	A	同意説明文書の変更
88	"	LO59 (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	小児神経科	A	補償制度の概要変更
89	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	小児神経科	A	計画書の変更
90	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	小児神経科	A	計画書の変更
91	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	小児神経科	A	計画書の変更
92	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシーピー・ジヤパン	小児神経科	A	計画書の変更
93	"	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	契約書の記載変更
94	"	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	契約書の記載変更
95	"	M071754(長期試験) (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	契約書の記載変更
96	"	M071754(長期試験) (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	契約書の記載変更
97	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節症硬化症	ハルティスファーマ	小児神経科	A	計画書の変更
98	"	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	契約書の記載変更
99	"	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

100	〃	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
101	〃	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	契約書の記載変更
102	〃	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
103	〃	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
104	〃	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	循環器内科	A	計画書、同意説明文書、契約書の記載変更
		計97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17	継続	S-888711 (250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	消化器内科	A	分担医師の削除
同21	〃	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の追加・削除
同25	〃	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の削除
同27	〃	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の追加・削除
同30	〃	ラムシルマブ <sup>®</sup> (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	分担医師の追加・削除
同38	〃	DE-766 (250203)	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平 上皮癌	第一三共	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の追加・削除
同54	〃	Ixekizumab (LY2439821) (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 ナショナルジャパン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	分担医師の削除
同68	〃	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	皮膚科	A	分担医師の削除
同70	〃	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	分担医師の削除
同71	〃	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症／セザリー症 候群	塩野義製薬	皮膚科	A	分担医師の削除
同73	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパップタイト <sup>®</sup>	泌尿器科	A	分担医師の追加
同77	〃	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ハルティスファーマ	眼科	A	分担医師の改姓
同80	〃	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬	神経内科	A	分担医師の削除
同82	〃	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎症性脱髄性多発根神 経炎	日本製薬	神経内科	A	分担医師の追加

同93	〃	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	分担医師の追加
同95	〃	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	小児神経科	A	分担医師の追加
105	〃	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の追加・削除
106	〃	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	分担医師の追加・削除
107	〃	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	—	ハバルティスファーマ	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の削除
108	〃	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	—	ハバルティスファーマ	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の追加・削除
109	〃	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の追加・削除
110	〃	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハバルティスファーマ	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の追加・削除
111	〃	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	—	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	分担医師の追加・削除
112	〃	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハバルティスファーマ	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の追加
113	〃	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	—	バイエル薬品	泌尿器科	A	分担医師の追加
		計25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 (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
114	終了	D2E7 (200106)	第Ⅱ／Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	消化器内科	A	目標症例数：9例 実施症例数：8例
115	〃	GS-1008 (220102)	第Ⅱ相	—	第一三共	消化器内科	A	目標症例数：6例 実施症例数：4例
116	〃	MK-7009 (230101)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	MSD	消化器内科	A	目標症例数：8例 実施症例数：8例
117	〃	RO5304020 (220701)	第Ⅱ相	—	中外製薬	乳腺・内分泌外科	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
119	〃	BAY86-5321/VEGF Trap-Eye (231101)	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品	眼科	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
120	〃	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	麻酔科蘇生科	A	目標症例数：10例 実施症例数：10例
121	〃	E2080 (221803)	第Ⅲ相	レノックス・ガストー症 候群	エーザイ	小児神経科	A	目標症例数：7例 実施症例数：7例
		計9件						

## 第322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	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
2	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	国外での重篤な有害事象	A
3	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
4	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
5	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	措置報告	A
6	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	A
7	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
8	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
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	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	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2報)	A
12	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
13	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
14	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
15	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	A
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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	A
21	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
22	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
23	DE-766 (250203)	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共	定期報告	A
24	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322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	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	国内での重篤な有害事象	A
26	MCI-186 (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1報)	A
27	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	A
28	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	国外での重篤な有害事象	A
29	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービーズジャパン	国外での重篤な有害事象	A
30	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービーズジャパン	国外での重篤な有害事象	A
31	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
32	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	国外での重篤な有害事象	A
33	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	国外での重篤な有害事象	A
34	带状疱疹ワクチン (GSK 1437173A) (240203)	第Ⅲ相	带状疱疹の予防	ジャパンワクチン	国外での重篤な有害事象	A
35	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
36	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
37	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
38	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
39	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	国内での重篤な有害事象	A
40	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
41	MCI-186 (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
42	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
43	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	院内での有害事象に関する報告書 (第2報)	A
44	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	国外での重篤な有害事象	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	国内外での重篤な有害事象	A
46	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
47	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
48	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
49	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

## 第322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	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
51	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	A
52	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	A
53	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	A
54	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
55	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	A
56	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
57	- (240301)	前期第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
58	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
59	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
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)	エーザイ	国内での重篤な有害事象	A
61	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田バ イ開発センター	国外での重篤な有害事象	A
62	Ixekizumab (LY2439821) (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
63	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
64	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	A
65	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
66	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	国内外での重篤な有害事象	A
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象、定期報告	A

## 第322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	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、定期報告	A
76	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
77	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
78	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
79	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	定期報告	A
80	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	定期報告	A
81	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
82	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
83	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
84	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
85	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、定期報告	A
86	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
87	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	国外での重篤な有害事象	A
88	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	使用上の注意改訂のお知らせ	A
89	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジージャパン	定期報告	A
90	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジージャパン	定期報告	A
91	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	A
92	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	成人てんかん	ユーシービー・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
93	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
94	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、定期報告	A
95	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、定期報告	A
96	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害のとうつ病エ ピソード	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象、研究報告、措置報告	A
97	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
98	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
99	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

## 第322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	A
101	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	国内での重篤な有害事象	A
102	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	国外での重篤な有害事象	A
103	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
104	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
105	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
106	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
107	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)	ユーンビージャパン	国外での重篤な有害事象	A
108	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
109	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
110	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
111	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
112	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
113	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
114	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、定期報告	A
115	リンパチンブ (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、定期報告	A
116	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、研究報告	A
117	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
118	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
119	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
120	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
121	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	A
122	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
123	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
124	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

## 第322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

125	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
126	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
127	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、使用上の注意改訂のお知らせ、研究報告、添付文書	A
128	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、定期報告	A
129	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	A
130	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、定期報告、措置報告	A
131	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ホリーフ® 状脈絡膜血管症	ノバルティスファーマ	使用上の注意改訂のお知らせ	A
132	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	国外での重篤な有害事象	A
133	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
134	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
135	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

## 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	OCV- C01(OCV105+OTS102+OC V-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 改訂
		計 1 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 (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	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	分担医師の追加・削除
		計 1 件						

## 3. 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
3	継続	OCV- C01(OCV105+OTS102+OC V-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	-	消化管外科	消化管外科	A	2013年9月19日、20日実施。指摘事項なし
		計 1 件						

## 4. 医師主導治験(治験に関連する事項について(報告))

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
4	継続	OCV- C01(OCV105+OTS102+OC V-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	-	消化管外科	消化管外科		胆道癌に対する第Ⅱ相臨床試験の欧州癌治療学会議(ESMO)2013での発表のお知らせ
		計 1 件						

第322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