

第323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12月17日(火) 14:00~15:20

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：鷲尾洋介・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・芳井増穂・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	PDX (250213)	第I/II相	—	ムンテイファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン等審議の上承認された。
2	〃	GGs (250306)	第III相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	新規申請に関して治験概要を説明後、記録の保存期間、同意説明文書等審議の上承認された。
3	〃	トラスツマブ エムタンジ (遺伝子組換え) (250701)	第II相	—	中外製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、有害事象発現率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	審査結果	備考
11	継続	LDK378 (250205)	第III相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	試験デザイン変更の経緯を説明後、採血量増加に伴う実施計画書、同意説明文書等の改訂が承認された。
12	〃	LDK378 (250207)	第III相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	
		計2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	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
13	治験中止	— (240301)	前期第II相	—	協和発酵キリン	A	中断中の試験が中止された経緯について説明後、試験の中止が承認された。
		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	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
14	継続	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	計画書の変更
15	"	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
16	"	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	妊娠及び出産の調査に関する説明文書・承諾書の追加
17	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	—	大日本住友製薬	A	計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更
18	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	A	計画書、同意説明文書の変更
19	"	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	計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の変更
20	"	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケル インターナショナル	A	治験薬概要書、計画書の変更
21	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルケロノ	A	契約書の記載変更
22	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	A	計画書の変更、期間延長
23	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	A	契約書の記載変更
24	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	A	治験薬概要書の変更
25	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	契約書の記載変更
26	"	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	治験薬概要書の変更
27	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	A	計画書の変更
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	A	治験薬概要書の変更
29	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更

第323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12月17日

30	"	LDK378 (240208)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	A	計画書の変更
31	"	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	A	同意説明文書の変更
32	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンデッファーマ	A	計画書の変更
33	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンデッファーマ	A	計画書の変更
34	"	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	A	計画書の変更
35	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	治験薬概要書の変更、計画書の誤記訂正
36	"	ヘパシスマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	契約書の記載変更
37	"	ヘパシスマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	添付文書の改訂、同意説明文書の変更
38	"	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	A	計画書、契約書の記載の変更
39	"	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	A	計画書、契約書の記載の変更
40	"	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
41	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	治験薬概要書、計画書の変更
42	"	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	A	計画書、契約書の記載の変更
43	"	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	A	治験薬概要書の変更
44	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
45	"	BMS-188667 (S250303)	第Ⅳ相	関節リウマチ	ブリストル・マイヤーズ	A	計画書の変更
46	"	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	計画書の変更
47	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更

48	"	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	A	計画書の変更、期間延長
49	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膵癌	オコセラビ [®] - サイエンス	A	契約書の記載変更
50	"	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膵癌	オコセラビ [®] - サイエンス	A	計画書、同意説明文書、症例報告書の変更
51	"	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	契約書の記載変更
52	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	A	計画書、契約書の記載の変更
53	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
54	"	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	協和発酵キリン	A	治験薬概要書の変更
55	"	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	A	計画書の変更
56	"	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	—	バイエル薬品	A	計画書の変更
57	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	計画書の変更
59	"	M071754 (251801)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	治験薬概要書の変更
60	"	M071754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	治験薬概要書の変更
61	"	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、服薬指導に関する資料の追加
62	"	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
		計49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
63	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	
64	"	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2件					

7. 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21	継続	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第I/II相		メルセロノ	A	分担医師削除
同23	"	PF-02341066 (220202)	第II相		ファイザー	A	分担医師削除、追加
同25	"	PF-02341066 (220203)	第III相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師削除、追加
同49	"	OCV-C01 (240601)	第III相	標準療法不応膵癌	オノセリアー サイエンス	A	分担医師削除、追加
同51	"	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	分担医師追加
同52	"	ONO-4538 (230902)	第II相		小野薬品工業	A	分担医師削除
65	"	BI6727 (Volasertib) (250209)	第III相	急性骨髄性白血病	日本ペーリカ インゲルハイム	A	分担医師追加
66	"	ペパシマ (S240201)	第IV相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師削除、追加
67	"	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	分担医師追加
68	"	SUN Y7017 (S241701)	第IV相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	分担医師追加
		計10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	対象疾患	依頼者	審査結果	備考
71	"	- (240301)	前期第II相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
75	"	E09 (231001)	第II相	-	日本化薬	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
		計10件					

第323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	S-888711 (250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	定期報告	A
2	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
3	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスジショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
4	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
5	BI6727 (Volasertib) (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	国外での重篤な有害事象	A
6	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
7	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、定期報告	A
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	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
17	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
18	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
19	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ・トランスジショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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

第323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	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
26	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、定期報告	A
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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	A
35	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	定期報告	A
36	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	定期報告	A
37	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、措置報告	A
38	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝小体黄斑癒着	日本アルコン	国外での重篤な有害事象	A
39	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
40	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
41	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
42	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
43	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
44	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	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-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
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	国内外での重篤な有害事象	A
48	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A

第323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	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
50	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、定期報告	A
51	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
52	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	定期報告	A
53	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
54	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
55	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、措置報告	A
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
64	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
65	BI6727 (Volasertib) (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	国外での重篤な有害事象	A
66	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	定期報告	A
67	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（第1報）	A
68	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
69	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	-	フクダ電子	院内での重篤な有害事象及び不具合に関する報告（第1報）	A
70	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
71	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
72	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

第323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	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝小体黄班癒着	日本アルコン	定期報告	A
74	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（第2報）	A
75	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
76	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
77	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
78	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
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	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
86	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、定期報告	A
87	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	A
88	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデ・イファーマ	定期報告	A
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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、定期報告	A
95	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、定期報告	A
96	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	A

第323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	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
98	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
99	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	国内での重篤な有害事象	A
100	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、研究報告	A
101	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
102	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
103	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
104	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルケロノ	国外での重篤な有害事象	A
105	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
106	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
107	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
108	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
109	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
110	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
111	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、研究報告	A
112	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
113	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	国内外での重篤な有害事象	A
114	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	国内外での重篤な有害事象	A
115	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、定期報告	A
116	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
117	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
118	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
119	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
120	レバチンブ(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	A

第323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	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
122	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
123	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
124	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	国内外での重篤な有害事象	A
125	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性 乾癬	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
126	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
127	ラムシルマブ [®] (LY300980 6) (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
128	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、定期報告	A
129	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、定期報告	A
130	LDK378 (250205)	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、定期報告	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、定期報告	A
132	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
133	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、措置報告、定期報告	A
134	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファージェン製薬	国外での重篤な有害事象	A
135	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファージェン製薬	国外での重篤な有害事象	A
136	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
137	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
138	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	定期報告	A

第323回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2013年12月17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
		計 1 件						

第323回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2013年12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	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	同意説明文書 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	治験薬の管理に関する手順書 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	実施計画書、同意説明文書 改訂、症例報告書見本改訂
4	継続	- (医師主導治験251001)	-	-	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、実施計画書別紙1改訂、期間延長
		計 4 件						

2. 医師主導治験(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
5	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	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 (治験責任医師)	審査結果	備考
6	継続	OCV-C01(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	2013年10月3日実施。指摘事項なし
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10月22日実施。指摘事項なし。
		計 2 件						

第323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	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	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	国内での重篤な有害事象報告		不要	A
3	AM80G (医師主導治験250201)	-	血液・腫瘍内科	定期報告		不要	A
4	OCV-C01 (OCV- 105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	国内での重篤な有害事象報告		要	A