

第324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26年1月21日(火) 14:00~15:25

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：鷺尾洋介・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・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	ABT-450/r/ABT-267, リン ピリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッガイ	消化器内科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン、有害事象、健康食品摂取について等審議の上、承認された。
2	"	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッガイ	消化器内科	A	
3	"	ARQ 197(Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	消化器内科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、参加条件等審議の上、承認された。
4	"	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	ハルティスファーマ	血液・腫瘍内科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、試験デザイン等審議の上、承認された。
5	"	オナルズマフ/PRO143966 (250215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後ガイドライン等確認の上、承認された。
6	"	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	循環器内科	A	新規申請に関して治験の概要を説明後、副作用情報等確認の上、承認された。
		計6件						

3. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(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	実施診療科	審査結果	備考
10	継続	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	総合内科	A	逸脱の経緯について説明後、試験のメリット及び医学専門家の見解等確認の上、被験者の組入れについて承認された。
11	"	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	システムエラーの経緯について説明後、投与中の被験者への説明方法、対策方法等確認した。
		計2件						

4. 治験実施計画等の変更

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
12	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	消化器内科	A	計画書の変更
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	治験薬概要書の変更
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	治験薬概要書の変更
15	"	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	治験薬概要書の変更
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	消化器内科	A	計画書の変更
17	"	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	治験薬概要書の変更
18	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	消化器内科	A	同意説明文書、計画書、治験参加カードの変更
19	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	消化器内科	A	同意説明文書、計画書の変更
20	"	レンパチニブ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	消化器内科	A	同意説明文書、治験薬概要書の変更
21	"	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
22	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ファイザー	血液・腫瘍内科	A	治験薬概要書の変更
23	"	BIBW2992 (210204)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー・インゲルハイム	呼吸器アレルギー内科	A	計画書の変更
24	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ベーリンガー・インゲルハイム	呼吸器アレルギー内科	A	計画書の変更
25	"	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、健康被害の補償について説明した文書、治験参加カードの変更、期間
26	"	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
27	"	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	同意説明文書の変更
28	"	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、同意説明文書、症例報告書の変更

第324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)

2014年1月21日

29	"	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	治験薬概要書の変更
30	"	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	治験薬概要書の変更
31	"	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田ハイツ開発 センター	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
32	"	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田ハイツ開発 センター	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書の変更
33	"	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	治験薬概要書の変更
34	"	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	治験薬概要書の変更
35	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	血液・腫瘍内科	A	治験薬概要書の変更
37	"	AMN107 (S220201)	第Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ	血液・腫瘍内科	A	症例報告書の変更
38	"	ヘパシスマブ (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	添付文書、同意説明文書の変更
40	"	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
41	"	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
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	精神科神経科	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	精神科神経科	A	計画書、研究費の変更
48	"	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
53	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	皮膚科	A	計画書の変更
54	"	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、期間延長
55	"	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	契約書の記載変更
56	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンペプタイト	泌尿器科	A	計画書の変更
58	"	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ノバルティスファーマ	眼科	A	計画書の変更、期間延長

59	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	産科婦人科	A	計画書の変更
63	"	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・ピー・ジ・ヤハン	小児神経科	A	治験薬概要書の変更
64	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	小児神経科	A	計画書の変更
65	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	小児神経科	A	計画書の変更
計54件								

5. 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
66	継続	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	整形外科	A	
67	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	整形外科	A	
計2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	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
同27	継続	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	分担医師の追加
同28	"	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	分担医師の追加
68	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	呼吸器アレルギー- 内科	A	分担医師の追加
69	"	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
70	"	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、所属変更
71	"	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
72	"	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	分担医師の追加

73	〃	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	分担医師の追加
74	〃	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	分担医師の追加
75	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イライリ	血液・腫瘍内科	A	分担医師の追加
76	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	血液・腫瘍内科	A	分担医師の追加
77	〃	ヘパシスマブ (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	分担医師の追加、所属変更
78	〃	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イライリ	皮膚科	A	分担医師の追加(推薦書あり)
		計13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
79	終了	GSK1841157 (Ofatumumab) (240204)	第Ⅲ相	DCBCLもしくはグレード3bのFL	グラクソ・スミスクライン	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
80	〃	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	目標症例数：1例 実施症例数：0例
81	〃	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	目標症例数：2例 実施症例数：2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
83	承認 取得	SMN-X (211001)	検証的試験	過活動膀胱	日本光電工業	2013/6/21	泌尿器科	2013/6/21付製造販売承認の 取得による治験中止
		計1件						

第324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	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
2	DE-766 (250203)	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	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
3	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
4	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
5	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
6	BI6727 (Volasertib) (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
7	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	国内外での重篤な有害事象	A
8	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
9	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
10	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
11	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
12	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
13	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田バ伐開発センター	国外での重篤な有害事象	A
14	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
15	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
16	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	定期報告	A
17	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書(第2報)	A
18	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
19	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	治験安全性最新報告概要	A
20	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
21	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A
22	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
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324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	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
27	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
28	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A
29	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A
30	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及び不具合	A
31	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
32	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
33	- (250104)	第Ⅰ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
34	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレックス・インターナショナル	国外での重篤な有害事象	A
35	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレックス・インターナショナル	国外での重篤な有害事象	A
36	DE-766 (250203)	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	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）	A
37	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
38	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
39	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相の延長	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
40	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
41	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・ジャパン	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	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
45	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
46	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
47	DE-766 (250203)	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
48	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

第324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	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
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	A
51	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
52	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	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
53	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
54	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
55	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
56	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	A
57	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	A
58	BI6727 (Volasertib) (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
59	ヘパシスマブ [®] (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
60	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
61	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイト	定期報告	A
62	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
63	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
64	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
65	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
66	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
67	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・トランスジ オナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
68	MO71754 (251801)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
69	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
70	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
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	PRO143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A

第324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	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
74	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
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、措置報告	A
76	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
77	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
78	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、措置報告	A
79	BI6727 (Volasertib) (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	定期報告	A
80	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
81	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
82	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	国内での重篤な有害事象	A
83	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
84	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	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
85	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
86	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	A
87	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
88	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
89	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	A
90	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
91	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
92	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
93	レパチンブ (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	A
94	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
95	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	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324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	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
98	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	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
99	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
100	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
101	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	エーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
102	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
103	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
104	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
105	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
106	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
107	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
108	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
109	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
110	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
111	- (250104)	第Ⅰ相	-	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
112	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
113	MP-424 (240104)	第Ⅲ相	C型肝炎 (Genotype2:再 燃例)	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3報)	A
114	MO71754 (251801)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A

第324回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2014年1月21日

1. 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	医薬品名 (整理番号)	開発の相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
1	新規	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	榊原病院	A	新規申請について治験概要を説明後、副作用 情報等審議の上承認された。
		計 1 件						

第324回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2014年1月21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 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	Onyx (医師主導治験251601)	検証的試験	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	IVRセンター	A	新規申請について治験概要を説明後、事前審査に沿って 専門事項が確認され、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	同意説明文書改訂
3	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指名書 改訂
4	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	同意説明文書、治験参加カード改訂
5	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	実施計画書別冊改訂
		計 4 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
6	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11月15日実施。指摘事項なし
		計 1 件						

第324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	藤原 俊義	VENUS-PC study副作用情報に伴う対応について(回答書)、VENUS-PC studyに関連する副作用情報への対応について(ご報告)		要	A
2	OCV-C01 (OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	藤原 俊義	国内での重篤な有害事象報告		要	A
3	OCV-C01 (OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	藤原 俊義	国内での重篤な有害事象報告		要	A
4	OCV-C01 (OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	藤原 俊義	国内での重篤な有害事象報告		要	A
5	OCV-C01 (OCV-105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	藤原 俊義	国内での重篤な有害事象報告		要	A