

第325 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2月18日(火) 14:00~16:00

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：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、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	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	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、同意説明文書等審議の上承認された。
2	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	消化器内科	A	
3	"	— (260103)	第Ⅰ相	—	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、同意説明文書等審議の上承認された。
4	"	KHK-4827 (260901)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症乾癬、膿疱性乾癬(汎発型)、乾癬性紅皮症	協和発酵キリン	皮膚科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書等審議の上承認された。
		計4件						

3. 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	実施診療科	審査結果	備考
7	継続	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不能膀胱癌	オノセリアー サイエンス	消化管外科	A	開発の中止に至った経緯を説明後、今後の対応等説明の上開発の中止が承認された。
		計1件						

4. 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
8	継続	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	—	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	被験者の侵襲が増える新たな検体採取について説明後、治験実施計画書、同意説明文書等の変更が承認された。
9	"	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	試験デザイン変更について経緯を説明後、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等の変更が承認された。
		計2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	実施診療科	審査結果	備考
10	継続	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤース	消化器内科	A	治験薬概要書の変更
11	"	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤース	消化器内科	A	治験薬概要書の変更
12	"	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤース	消化器内科	A	治験薬概要書の変更
13	"	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤース	消化器内科	A	治験薬概要書の変更
14	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	—	大日本住友製薬	消化器内科	A	治験薬概要書の変更
15	"	リンパチニブ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	消化器内科	A	症例報告書の変更
16	"	— (250104)	第Ⅰ相	—	協和発酵キリン	消化器内科	A	治験薬概要書の変更
17	"	ABT-450/r/ABT-267, リハ ビリン (250106)	第Ⅲ相	—	アッヴィ	消化器内科	A	治験薬概要書の変更
18	"	ABT-450/r/ABT-267, リハ ビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	消化器内科	A	計画書の変更
19	"	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	消化器内科	A	計画書の変更
20	"	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	消化器内科	A	計画書の変更
21	"	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄症白血病	フリストル・マイヤース	血液・腫瘍内科	A	期間延長
22	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	呼吸器アレルギー 内科	A	計画書の変更
23	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	期間延長
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	治験薬概要書の変更
25	"	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	計画書の変更
26	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ / Ⅱ相	—	ムンデイファーマ	呼吸器アレルギー 内科	A	計画書の変更
27	"	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	同意説明文書の変更
28	"	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	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
29	"	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD31陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田バイオ開発 センター	血液・腫瘍内科	A	治験薬概要書の変更
30	"	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD32陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田バイオ開発 センター	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
31	"	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
32	"	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

33	"	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	計画書の変更
34	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
35	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
36	"	オナルツマブ [®] /PR0143966 (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	同意説明文書の変更
37	"	オナルツマブ [®] /PR0143966 (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	研究費の変更
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	計画書、同意説明文書の変更
39	"	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	治験薬概要書、同意説明文書 の変更
40	"	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	症例報告書の変更
41	"	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	症例報告書の変更
42	"	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	治験薬の服薬確認表の追加
43	"	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	後発品への切替についてのレ ター・計画書補足レター追 加、同意説明文書・添付文書 の変更
44	"	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	腎臓・糖尿病・内分 泌内科	A	計画書、同意説明文書の変更
45	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	腎臓・糖尿病・内分 泌内科	A	計画書の変更
46	"	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	精神科神経科	A	研究費の変更
47	"	トラスツマブ [®] エムタンシ (遺伝子組換え)	第Ⅱ相	—	中外製薬	乳腺・内分泌外科	A	計画書の変更
48	"	トラスツマブ [®] エムタンシ (遺伝子組換え)	第Ⅱ相	—	中外製薬	乳腺・内分泌外科	A	計画書の変更
49	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	整形外科	A	計画書の変更
50	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	整形外科	A	計画書の変更
51	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	皮膚科	A	計画書、同意説明文書、治験 薬概要書の変更
52	"	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
53	"	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
54	"	NPB-01 (240904)	第Ⅲ相	スティーブンス・ジョンソン症 候群及び中毒症表皮壊死症患者	日本製薬	皮膚科	A	治験薬概要書、同意説明文書 の変更

55	"	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症／セザリ－症候群	塩野義製薬	皮膚科	A	計画書の変更
56	"	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
57	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	放射線科	A	研究費の変更
58	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	放射線科	A	契約書の記載変更
59	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬	神経内科	A	治験薬概要書の変更
60	"	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎症脱髄性多発根神経炎	日本製薬	神経内科	A	計画書、治験薬概要書の変更、期間延長
61	"	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	計画書、同意説明文書、症例報告書、患者日誌、試験参加
62	"	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	治験薬概要書の変更
63	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユー・シー・ビ・ジ・ヤパン	小児神経科	A	計画書の変更
64	"	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユー・シー・ビ・ジ・ヤパン	小児神経科	A	治験薬概要書、計画書の変更
65	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユー・シー・ビ・ジ・ヤパン	小児神経科	A	計画書の変更
66	"	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユー・シー・ビ・ジ・ヤパン	小児神経科	A	治験薬概要書、計画書の変更
67	"	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	グラクソ・スミスクライン	循環器内科	A	計画書の変更
		計58件						

6. 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

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	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤース	消化器内科	A	
		計1件						

7. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

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

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
69	継続	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	
		計1件						

8. 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
70	継続	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ハルティスファーマ	総合内科	A	
71	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイト	泌尿器科	A	
		計2件						

9. 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
72	継続	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師追加
73	"	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	—	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	分担医師追加
74	"	PDX (250213)	第Ⅰ／Ⅱ相	—	ムンデイファーマ	血液・腫瘍内科	A	分担医師追加
75	"	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	分担医師追加、削除
76	"	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症表皮壊死症患者	日本製薬	皮膚科	A	分担医師の削除
		計5件						

10. 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
77	終了	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	目標症例数：4例 実施症例数：3例
78	"	BMS-188667 (S250303)	第Ⅳ相	関節リウマチ	ブリストル・マイヤース	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例
81	"	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	骨細胞癌	グラクソ・スミスクライン	泌尿器科	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
82	"	ONO-2745 (241501)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	麻酔科蘇生科	A	目標症例数：6例 実施症例数：4例
83	"	ONO-2745 (241503)	第Ⅲ相	—	小野薬品工業	麻酔科蘇生科	A	目標症例数：5例 実施症例数：2例
		計9件						

1.1. 開発の中止等に関する報告書

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
86	承認 取得	D2E7 (200106)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	エーザイ	2013/6/14	消化器内科	
87	開発 中止	AJG501 (210103)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	2013/10/30	消化器内科	
88	"	AJG501 (220101)	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬	2013/10/30	消化器内科	
89	承認 取得	JNS020QD (201501)	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、CRPS又は術 後疼痛症候群	ヤンセンファーマ	2013/12/20	麻酔科蘇生科	
90	"	JNS020QD (201502)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	2013/12/20	麻酔科蘇生科	
91	"	JNS020QD (231505)	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセンファーマ	2013/12/20	麻酔科蘇生科	
92	"	KW-6485P (201802)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	協和発酵キリン	2013/11/22	小児神経科	
93	"	KW-6485P (201803)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	2013/11/22	小児神経科	
94	"	KW-6485P (221804)	第Ⅲ相	症候群又は潜因性局在関連性で んかん	協和発酵キリン	2013/11/22	小児神経科	
95	"	KW-6485P (221805)	第Ⅲ相	症候群又は潜因性局在関連性で んかん	協和発酵キリン	2013/11/22	小児神経科	
		計10件						

当日配布

1. 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

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	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティス ファーマ	小児神経科	A	実施計画書からの逸脱の追加報告がなされ、登録中の被験者対応、原因ならびにPMDA見解等説明の上治験の継続が承認された。
		計 1 件						

第325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	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループ腎炎	ブリストル・マイヤーズ	国外での重篤な有害事象	A
2	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	A
3	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	A
4	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
5	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使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書改訂、定期報告、措置報告	A
6	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
7	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
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	国内外での重篤な有害事象	A
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	国内外での重篤な有害事象	A
10	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	措置報告	A
11	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
12	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
13	CH5424802 (220205)	第Ⅰ / Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
14	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
15	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
16	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
17	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
18	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田ハ イ開発センター	国内外での重篤な有害事象	A
19	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
20	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
21	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
22	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
23	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
24	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325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	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
26	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	国内外での重篤な有害事象	A
27	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
28	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
29	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
30	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
31	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
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	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
35	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
36	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
37	SKI-606 (190202)	第Ⅰ／Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	定期報告	A
44	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
45	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、定期報告、研究報告	A
46	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
47	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
48	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

第325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	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
50	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	国内外での重篤な有害事象	A
51	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
52	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
53	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
54	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	定期報告	A
55	CH5424802 (220205)	第Ⅰ／Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
56	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
57	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	国内外での重篤な有害事象	A
58	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相の延長	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
59	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3報)	A
60	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
61	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
62	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
63	M071754 (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
64	M071754 (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
65	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
66	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
67	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
68	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
69	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	協和発酵キリン	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
70	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
71	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、使用上の注意改訂のお知らせ	A
72	PRO143966 (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

第325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	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
74	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
75	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	SKI-606 (190202)	第Ⅰ／Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
85	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性 乾癬	協和発酵キリン	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
95	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、定期報告、研究報告	A
96	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

第325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	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
98	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
99	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
100	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、定期報告	A
101	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
102	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
103	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
104	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
105	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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	A
111	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	A
112	SKI-606 (190202)	第Ⅰ／Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
113	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	国内外での重篤な有害事象	A
114	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
115	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
116	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
117	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
118	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
119	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ／Ⅱ相	-	メルクセロノ	国外での重篤な有害事象	A
120	PRO143966, Ro50-8231 (250201)	第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

第325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	MK-3475 (250212)	第Ⅱ／Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	国外での重篤な有害事象	A
122	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
123	CH5424802 (220205)	第Ⅰ／Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
124	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相の延長	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
125	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
126	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	国内外での重篤な有害事象	A
127	トラスツマブ エムタンソン(遺 伝子組換え) (250701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
128	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
129	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
130	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、措置報告	A
131	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
132	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3報)	A
133	レバチニブ (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
134	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
135	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
136	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
137	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
138	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
139	ベバシマブ (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
140	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
141	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービージャパン	国外での重篤な有害事象	A
142	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービージャパン	国外での重篤な有害事象	A
143	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
144	ABT-450/r/ABT-267,リ バビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	国内外での重篤な有害事象	A

第325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
145	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	国内での重篤な有害事象	A
146	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
147	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
148	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325回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2014年2月18日

1. 治験責任医師等の変更

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 (治験責任医師)	審査結果	備考
1	継続	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	榊原病院	A	分担医師の追加
		計1件						

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	実施計画書、同意説明文書、監査担当者指名 書、監査計画書 改訂
2	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	実施計画書別紙1改訂
		計 2 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
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	分担医師追加
		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
4	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12月16日実施。指摘事項なし
		計 1 件						

第325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	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	消化管外科	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	消化管外科	院内での重篤な有害事象報告（第1報）	2	不要	A
4	OCV-C01 (OCV- 105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	-	消化管外科	消化管外科	院内での重篤な有害事象報告（第2報）	2	不要	A