

第326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3月18日（火）14:00～15:25

開催場所：管理棟3階 中会議室

出席委員：鷲尾洋介・西川悟郎・中村進一郎・岩月啓氏・柳井広之・三村瞳・岡久雄・近藤真紀子・田仲洋己・山崎英男・芳井増穂・古野勝志

2. 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	リンパチンブ® (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	消化器内科	A	侵襲のある検査追加の実施について目的・理由を説明後、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等の変更について承認された。
		計 1 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
8	継続	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	眼科	A	治験薬が治験実施計画書に規定された貯法とは異なる温度で治験薬が搬入されたことについて被験者への薬剤投与の安全性の観点から経緯を依頼者より説明後、治験の継続が承認された。
		計 1 件						

4. 治験実施状況報告書

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
9	継続	ThermoDox (210106)	第Ⅲ相	肝細胞癌	ヤクルト本社	消化器内科	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 1 例
10	〃	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	消化器内科	A	目標症例数： 6 例 実施症例数： 5 例
11	〃	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	目標症例数： 6 例 実施症例数： 6 例
12	〃	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	目標症例数： 10 例 実施症例数： 9 例
13	〃	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	目標症例数： 7 例 実施症例数： 7 例
14	〃	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	目標症例数： 7 例 実施症例数： 7 例
15	〃	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	—	大日本住友製薬	消化器内科	A	目標症例数： 3 例 実施症例数： 1 例
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	目標症例数： 5 例 実施症例数： 5 例
17	〃	リンパチンブ® (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	消化器内科	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 1 例

18	"	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	目標症例数：10例 実施症例数：10例
19	"	S-888711 (250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	消化器内科	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
20	"	- (250104)	第Ⅰ相	—	協和発酵キリン	消化器内科	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例
21	"	FP-11838 (250105)	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	目標症例数：20例 実施症例数：20例
22	"	ABT-450/r/ABT-267, リハ ビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	消化器内科	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
23	"	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	消化器内科	A	目標症例数：8例 実施症例数：0例
24	"	ARQ 197 (Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	消化器内科	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
25	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ファイザー	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
26	"	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	目標症例数：6例 実施症例数：6例
27	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルケロノ	呼吸器アレルギー 内科	A	目標症例数：6例 実施症例数：2例
28	"	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	呼吸器アレルギー 内科	A	目標症例数：6例 実施症例数：5例
29	"	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	目標症例数：5例 実施症例数：4例
30	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	目標症例数：11例 実施症例数：11例
31	"	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	目標症例数：6例 実施症例数：3例
32	"	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	目標症例数：6例 実施症例数：3例
33	"	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	目標症例数：10例 実施症例数：3例
34	"	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	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：1例 実施症例数：1例
35	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	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
36	"	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	目標症例数：5例 実施症例数：4例
37	"	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	目標症例数：3例 実施症例数：2例
38	"	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	目標症例数：1例 実施症例数：1例
39	"	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
40	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	インディファーマ	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
41	"	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	目標症例数：2例 実施症例数：2例
42	"	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	目標症例数：3例 実施症例数：0例
43	"	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	目標症例数：1例 実施症例数：0例

44	〃	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	—	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
45	〃	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	目標症例数：4例 実施症例数：3例
46	〃	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	目標症例数：3例 実施症例数：0例
47	〃	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	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
48	〃	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：4例 実施症例数：2例
49	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
50	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：4例 実施症例数：0例
51	〃	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンディファーマ	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
52	〃	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	ノバルティスファーマ	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
53	〃	オカルツマブ/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	目標症例数：2例 実施症例数：0例
54	〃	ベハシマブ (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	目標症例数：3例 実施症例数：2例
55	〃	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	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	目標症例数：4例 実施症例数：1例
56	〃	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	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	目標症例数：8例 実施症例数：8例
57	〃	CDP870 (230304)	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：7例
58	〃	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	目標症例数：4例 実施症例数：1例
59	〃	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	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
60	〃	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	目標症例数：2例 実施症例数：2例
61	〃	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	目標症例数：4例 実施症例数：1例
62	〃	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	目標症例数：2例 実施症例数：0例
63	〃	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	目標症例数：2例 実施症例数：0例
64	〃	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	総合内科	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
65	〃	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	目標症例数：2例 実施症例数：0例
66	〃	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	目標症例数：4例 実施症例数：1例
67	〃	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	精神科神経科	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
68	〃	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	精神科神経科	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
69	〃	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイエル薬品	肝・胆・膵外科	A	目標症例数：6例 実施症例数：2例

70	〃	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	肝・胆・膵外科	A	目標症例数：3例 実施症例数：1例
71	〃	トラスツス・マフ・エムタンシ (遺伝子組換え) (250701)	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：3例
72	〃	E7389 (230801)	第Ⅱ相	—	エーザイ	整形外科	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
73	〃	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	整形外科	A	目標症例数：4例 実施症例数：2例
74	〃	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	整形外科	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
75	〃	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	皮膚科	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
76	〃	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファークン製薬	皮膚科	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
77	〃	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	皮膚科	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
78	〃	NPB-01 (240904)	第Ⅲ相	ステイブンス・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	目標症例数：1例 実施症例数：0例
79	〃	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	目標症例数：3例 実施症例数：2例
80	〃	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	目標症例数：1例 実施症例数：1例
81	〃	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	目標症例数：3例 実施症例数：3例
82	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ゲリンパ・フタイト	泌尿器科	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例
83	〃	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	泌尿器科	A	目標症例数：4例 実施症例数：2例
84	〃	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	—	バ イエル薬品	泌尿器科	A	目標症例数：3例 実施症例数：0例
85	〃	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	眼科	A	目標症例数：6例 実施症例数：5例
86	〃	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリリーブ状脈絡膜血管症	ノバルティスファーマ	眼科	A	目標症例数：6例 実施症例数：0例
87	〃	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	眼科	A	目標症例数：6例 実施症例数：1例
88	〃	T0-204 (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	耳鼻咽喉科	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
89	〃	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	放射線科	A	目標症例数：5例 実施症例数：5例
90	〃	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	産科婦人科	A	目標症例数：10例 実施症例数：5例
91	〃	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	神経内科	A	目標症例数：15例 実施症例数：12例
92	〃	MT-4666 (241702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	田辺三菱製薬	神経内科	A	目標症例数：9例 実施症例数：4例
93	〃	NPB-01 (251701)	第Ⅲ相	慢性炎性脱髄性多発根神経炎	日本製薬	神経内科	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
94	〃	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	目標症例数：7例 実施症例数：5例
95	〃	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	目標症例数：6例 実施症例数：0例

96	〃	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	目標症例数：5例 実施症例数：5例
97	〃	TRI476 (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	目標症例数：6例 実施症例数：4例
98	〃	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	目標症例数：1例 実施症例数：1例
99	〃	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	小児神経科	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
100	〃	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	目標症例数：6例 実施症例数：6例
101	〃	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	小児神経科	A	目標症例数：3例 実施症例数：3例
102	〃	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	小児神経科	A	目標症例数：2例 実施症例数：0例
103	〃	M071754 (251801)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	小児神経科	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
104	〃	M071754 (251802)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	小児神経科	A	目標症例数：4例 実施症例数：2例
105	〃	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	目標症例数：3例 実施症例数：3例
106	〃	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	目標症例数：4例 実施症例数：3例
107	〃	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	目標症例数：3例 実施症例数：3例
108	〃	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	目標症例数：10例 実施症例数：2例
109	〃	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	循環器内科	A	目標症例数：2例 実施症例数：2例
110	〃	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	循環器内科	A	目標症例数：1例 実施症例数：0例
111	〃	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	歯周科	A	目標症例数：20例 実施症例数：19例
計 103 件								

5. 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
112	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	同意説明文書の変更
113	〃	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	同意説明文書の変更
114	〃	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	同意説明文書の変更
115	〃	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	消化器内科	A	同意説明文書の変更
116	〃	S-888711 (250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	消化器内科	A	同意説明文書の変更
117	〃	ABT-450/r/ABT-267, リハ ビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	消化器内科	A	同意説明文書の変更
118	〃	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	消化器内科	A	同意説明文書の変更

119	〃	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	同意説明文書の変更
120	〃	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
121	〃	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
122	〃	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	同意説明文書の変更
123	〃	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 ナショナルジヤパン	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	同意説明文書の変更
124	〃	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	—	ノバルティスファーマ	総合内科	A	同意説明文書の変更
125	〃	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	同意説明文書の変更
126	〃	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ミノファゲン製薬	皮膚科	A	同意説明文書の変更
127	〃	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	皮膚科	A	同意説明文書の変更
128	〃	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	同意説明文書の変更
129	〃	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状肉腫/セザリ－症候群	塩野義製薬	皮膚科	A	同意説明文書の変更
130	〃	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	同意説明文書の変更
131	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ゲリンパ [®] タイド [®]	泌尿器科	A	同意説明文書の変更
132	〃	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	泌尿器科	A	同意説明文書の変更
133	〃	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	—	バ イエル薬品	泌尿器科	A	同意説明文書の変更
134	〃	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	眼科	A	同意説明文書の変更
135	〃	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリ－ブ状脈絡膜血管症	ノバルティスファーマ	眼科	A	同意説明文書の変更
136	〃	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	神経内科	A	同意説明文書の変更
137	〃	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬	神経内科	A	同意説明文書の変更
138	〃	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	同意説明文書の変更
139	〃	TRI476 (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	同意説明文書の変更
140	〃	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
141	〃	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－シーピー [®] ジヤパン	小児神経科	A	同意説明文書の変更
142	〃	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	同意説明文書の変更
143	〃	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	同意説明文書の変更
144	〃	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	歯周科	A	同意説明文書の変更

第326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3月18日

145	〃	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、治験参加カードの変更
146	〃	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ハレクセル インターナショナル	消化器内科	A	同意説明文書、治験参加カードの変更
147	〃	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ハレクセル インターナショナル	消化器内科	A	同意説明文書、治験参加カードの変更
148	〃	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルストランス ナショナルシヤパン	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書、治験参加カードの変更
149	〃	BCX1777 (250202)	第Ⅰ／Ⅱ相	—	ムンディファーマ	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書、治験参加カードの変更
150	〃	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田ハチ開発 センター	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書、治験参加カードの変更
151	〃	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	同意説明文書、治験参加カードの変更
152	〃	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	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書、治験参加カードの変更
153	〃	MK-3475 (250212)	第Ⅱ／Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書、治験参加カードの変更
154	〃	PDX (250213)	第Ⅰ／Ⅱ相	—	ムンディファーマ	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書、治験参加カードの変更
155	〃	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	ノバルティスファーマ	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書、治験参加カードの変更
156	〃	CDP870 (230304)	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	同意説明文書、治験参加カードの変更
157	〃	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	同意説明文書、治験参加カードの変更
158	〃	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	肝・胆・膵外科	A	同意説明文書、治験参加カードの変更
159	〃	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	同意説明文書、治験参加カードの変更
160	〃	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	消化器内科	A	計画書の変更
161	〃	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	治験薬概要書の変更
162	〃	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
163	〃	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	計画書の変更
164	〃	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、同意説明文書、治験参加 カードの変更
165	〃	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
166	〃	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	計画書の変更
167	〃	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
168	〃	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、同意説明文書、治験参加 カードの変更
169	〃	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ハレクセル インターナショナル	消化器内科	A	計画書の変更
170	〃	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ハレクセル インターナショナル	消化器内科	A	計画書の変更

171	〃	ABT-450/r/ABT-267, リバ ヒリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	消化器内科	A	計画書の変更
172	〃	ABT-450/r/ABT-267, リバ ヒリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	消化器内科	A	尿検査中の好中球セラチナーゼ関連酵素測定 時期について
173	〃	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	消化器内科	A	計画書の変更
174	〃	ARQ 197 (Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	消化器内科	A	同意説明文書、治験薬概要書の変更
175	〃	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ファイザー	血液・腫瘍内科	A	契約書の記載変更
176	〃	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ファイザー	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書の変更
177	〃	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
178	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	呼吸器アレルギー 内科	A	同意説明文書の変更
179	〃	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、期間延長
180	〃	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、期間延長
181	〃	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	計画書の変更
182	〃	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、治験薬概要書の変更
183	〃	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	同意説明文書、治験参加カードの変更
184	〃	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相の延長	—	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書、服薬日誌、治験参加カードの 変更
185	〃	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	同意説明文書、治験参加カードの変更
186	〃	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	添付文書の変更
187	〃	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	計画書の変更
188	〃	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、治験薬概要書の変更
191	〃	CDP870 (230304)	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	計画書の変更
192	〃	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	同意説明文書、治験参加カードの変更
193	〃	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	同意説明補助資料の追加
194	〃	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	計画書の変更
195	〃	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	同意説明文書、計画書の変更
196	〃	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	計画書の変更
197	〃	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	同意説明文書、計画書の変更
198	〃	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

第326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3月18日

199	〃	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	同意説明文書、健康被害発生時の補償についての変更
200	〃	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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更
201	〃	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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更
203	〃	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	乳腺・内分泌外科	A	計画書の変更
204	〃	E7389 (230801)	第Ⅱ相	—	エーザイ	整形外科	A	契約書の記載変更
205	〃	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	整形外科	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
206	〃	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	整形外科	A	治験薬概要書、同意説明文書の変更
207	〃	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	皮膚科	A	同意説明文書、計画書の変更
208	〃	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	同意説明文書の変更
209	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ゲリンパ・フタイト	泌尿器科	A	計画書の変更
210	〃	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アルテック・ウエノ	眼科	A	同意説明文書、治験参加カード、点眼状況確認ノートの変更
211	〃	T0-204 (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	耳鼻咽喉科	A	同意説明文書（補助資料含）、治験参加カード、被験者カードの変更
212	〃	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	放射線科	A	計画書、同意説明文書の変更
213	〃	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
214	〃	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	産科婦人科	A	期間延長
216	〃	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群（強直間発作）	ユニヒート・ジャパン	小児神経科	A	期間延長
217	〃	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
218	〃	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニヒート・ジャパン	小児神経科	A	同意説明文書の変更
219	〃	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニヒート・ジャパン	小児神経科	A	同意説明文書の変更
220	〃	M071754 (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	同意説明文書、患者日誌、治験参加カードの変更
221	〃	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
222	〃	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
223	〃	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、症例報告書、治験薬概要書、治験参加カードの変更、期間延長
224	〃	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	循環器内科	A	同意説明文書の変更
225	〃	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	歯周科	A	計画書の変更
		計 1 1 4 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
226	継続	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	
227	"	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 2 件						

7. 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
228	継続	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 1 件						

8. 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 175	継続	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ファイザー	血液・腫瘍内科	A	
同 204	"	E7389 (230801)	第Ⅱ相	—	エーザイ	整形外科	A	
229	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンテイファーマ	血液・腫瘍内科	A	
230	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンテイファーマ	血液・腫瘍内科	A	
		計 6 件						

9. 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
231	終了	带状疱疹ワクチン GSK1437173A (240203)	第Ⅲ相	带状疱疹の予防	グラクソ・スミスクライン	血液・腫瘍内科	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
235	"	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	追加情報あり 目標症例数： 2 例 実施症例数： 2 例
		計 6 件						

10. 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
237	承認 取得	B1BW2992 (210204)	第Ⅱ相	—	日本ベーリンガー・イン ゲルハイム	2018/1/18	呼吸器・アレルギー内科	
238	〃	B1BW2992 (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	2018/1/18	呼吸器・アレルギー内科	
		計2件						

1. 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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
239	継続	オカルス マブ /PR0143966 (250215)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	独立データモニタリング委員会 からの中間解析の結果による無 益性を理由に試験中止を勧告に ついてと、被験者登録が一時的 に中止となった経緯が説明さ れ、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	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
2	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
3	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	－	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
4	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田 [®] 伐開発センター	国内外での重篤な有害事象	A
5	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
6	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
7	オカルツス [®] マブ [®] /PR0143966 (250215)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
8	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	－	中外製薬	院内での有害事象に関する報告書（第1報）	A
9	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	非小細胞肺癌	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
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	ABT-450/r/ABT-267, リバビリン [®] (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	国外での重篤な有害事象	A
12	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	国外での重篤な有害事象	A
13	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパ [®] プタイト [®]	国内での重篤な有害事象	A
14	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
15	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 [®] ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
16	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
17	SKI-606 (190202)	第Ⅰ / Ⅱ相	－	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
18	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
19	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	アルツハイマー型認知症	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
20	オカルツス [®] マブ [®] /PR0143966 (250215)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
21	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬	クインタイルズ [®] ・トランスナショナル・ジ [®] ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
22	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
23	MP-214 (240403)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
24	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

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	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
26	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
27	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
28	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
29	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	－	中外製薬	定期報告	A
30	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、研究報告、措置報告	A
31	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
32	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
33	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	－	中外製薬	院内での有害事象に関する報告書（第2報）	A
34	CH5424802 (220205)	第Ⅰ／Ⅱ相	－	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
35	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	－	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
36	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
37	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2報）	A
38	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
39	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	－	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
40	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	－	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
41	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3報）	A
42	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
43	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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

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	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	－	バ イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
50	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1件	A
51	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
52	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
53	－ (250104)	第Ⅰ相	－	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
54	ARQ197 (Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
55	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	－	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
56	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
57	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象、定期報告	A
58	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
59	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、定期報告	A
60	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
61	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
62	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービーマー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
63	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービーマー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
64	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
65	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
66	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
67	オラルスマブ /PR0143966 (250215)	第Ⅲ相	非小細胞肺がん	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
68	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
69	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
70	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
71	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）	ユニービーマー・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
72	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	定期報告	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	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	定期報告	A
74	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	定期報告	A
75	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
76	S-888711 (250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	国内での重篤な有害事象	A
77	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
78	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
79	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
80	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
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・ジャパン	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・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
83	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
84	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
85	GS-7977 (250102)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケセル・インターナショナル	国内外での重篤な有害事象	A
86	FP-11838 (250105)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	パレケセル・インターナショナル	国内外での重篤な有害事象	A
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	ARQ197 (Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
94	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
95	MO71754 (251801)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	国外での重篤な有害事象	A
96	MO71754 (251802)	第Ⅲ相	点頭てんかん	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	CH5424802 (220205)	第Ⅰ／Ⅱ相	－	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
98	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	－	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
99	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
100	FK949E (240401)	第Ⅱ／Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エ ピゾート	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
101	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
102	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
103	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、研究報告	A
104	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
105	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	－	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
106	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	－	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
107	レンパチニブ [®] (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
108	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行性濾胞性リンパ腫	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
109	Ixekizumab (LY243982 1) (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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
110	オラルツスマブ [®] /PR0143966 (250215)	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
111	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
112	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
113	ABT-450/r/ABT-267, リ ンパチン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	国外での重篤な有害事象	A
114	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
115	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
116	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
117	ベバシスマブ [®] (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	国内での重篤な有害事象、措置報告	A
118	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
119	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
120	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	－	バイエル薬品	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
121	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	国内での重篤な有害事象	A
122	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、措置報告	A
123	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
124	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	－	中外製薬	院内での有害事象に関する報告書（第3報）	A
125	BCX1777 (250202)	第Ⅰ / Ⅱ相	－	ムンデッイファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A

第326回治験審査委員会(審査委受託)

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	審査 結果	備考
1	新規	Comboステント (ネットワーク2502)	検証的試験	虚血性心疾患患者	オーバースネイチメディカル	榊原病院	A	新規申請について治験概要を説明後、試験デザイン、同意説明文書、実施症例数等審議の上承認された。
		計 1 件						

2. 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
2	継続	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	榊原病院	A	被験者への遺伝子検査結果開示に関する資料
3	〃	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	計画書の変更
4	〃	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	日本大学松戸 歯学部付属病院	A	計画書の変更
		計 3 件						

3. 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	審査 結果	備考
同4	継続	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	日本大学松戸 歯学部付属病院	A	
		計 1 件						

4. 治験実施状況報告書

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
5	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	目標症例数:10例 実施症例数: 6例

2月報告分

第326回治験審査委員会(審査委受託)

6	〃	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	日本大学松戸 歯学部付属病院	A	目標症例数:20例 実施症例数:20例
7	〃	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相		フクダ電子	榊原病院	A	目標症例数: 5例 実施症例数: 1例
8	〃	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相		小野薬品工業	榊原病院	A	目標症例数: 3例 実施症例数: 0例
		計 4 件						

5. 治験終了報告書

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
9	終了	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	目標症例数:17例 実施症例数:16例
		計 1 件						

6. 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
10	開発中止	TAK-875 (ネットワーク2304)	第Ⅲ相	2型糖尿病	武田薬品工業	榊原病院		
		計 1 件						

第326回治験審査委員会審査一覧（医師主導治験）

2014年3月18日

1. 医師主導治験（実施状況報告書）

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	実施診療科	審査結果	備考
1	継続	AM80G(タミパロテン) (医師主導治験250201)	第Ⅱ相	—	血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	目標症例数:3例 実施例数:0例
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	目標症例数:5例 実施例数:5例
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	目標症例数:8例 実施例数:2例
4	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	目標症例数:4例 実施例数:2例
5	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	目標症例数:3例 実施例数:0例
6	継続	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	目標症例数:5例 実施例数:0例
		計 6 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	実施診療科	審査結果	備考
7	継続	AM80G(タミパロテン) (医師主導治験250201)	第Ⅱ相		血液・腫瘍内科	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書改訂
8	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、治験参加カード 改訂
9	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	治験実施計画書別冊改訂
10	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	治験実施計画書、同意説明文書、監査計画書改 訂 サンプリングSDV実施時に係る手順書 作成
11	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	実施計画書別紙1改訂
12	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	同意説明文書 治験参加カード 改訂

（医師主導治験）

第326回治験審査委員会審査一覧（医師主導治験）

2014年3月18日

13	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	安全性情報の取り扱いに関する手順書、治験薬 取扱い手順書、同意説明文書、参加カード、ITK- 1標準業務手順書 改訂
14	継続	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	治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文 書、症例報告書改訂 補償保険付保証明書発行
15	継続	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	治験機器概要書の作成に関する手順書、 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成 に関する手順書、説明文書及び同意文書作成に 関する手順書、被験者の登録に関する手順書、 画像評価中央判定に関する手順書 作成 安全性情報の取り扱いに関する手順書、治験機 器の管理に関する手順書、治験調整委員会の業 務に関する手順書 改訂
		計 9 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	実施診療科	審査結果	備考
16	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	2014年1月20日,21日実施。指摘事項なし
17	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	2014年1月8日、1月24日、1月30日実施。 指摘事項なし
		計 2 件						

第326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	プロトコ ル・同意説 明文書変更	審査結果
1	ITK-1 (医師主導治験241601)	標準治療抵抗性神経膠芽腫	脳神経外科	国内での重篤な有害事象報告	不要	A
2	－ (医師主導治験251001)	—	新医療研究開発セ ンター	国内での重篤な有害事象報告	不要	A
3	－ (医師主導治験251001)	—	新医療研究開発セ ンター	院内での重篤な有害事象報告（第1報）	不要	A
4	OCV-C01 (OCV- 105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	—	消化管外科	院内での重篤な有害事象報告（第3報）	不要	A
5	－ (医師主導治験251001)	—	新医療研究開発セ ンター	院内での重篤な有害事象報告（第2報）	不要	A
6	OCV-C01 (OCV- 105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	—	消化管外科	研究報告	要	A
7	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
8	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