

第327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4月15日(火) 14:00~15:34

開催場所:管理棟3階 大会議室

出席委員:深松紘子・佃和憲・石原嘉人・前田嘉信・元木崇之・尾崎敏文・柳井広之・北村佳久・三村瞳・岡久雄・田仲洋己
山崎英男・芳井増稔・古野勝志

1. 治験新規申請

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	ダクタリスビル塩酸塩、アスナビル及びBMS-791325 FDC (260104)	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	新規申請に関して治験概要を説明後、ボトルの形状、同意説明文書等審議の上承認された。
2	"	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ノバルティスファーマ	血液・腫瘍内科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書等審議の上承認された。
3	"	MPDL3280A (260202)	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概要を説明後、同意撤回方法、試験デザイン等審議の上承認された。
4	"	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バイル薬品	眼科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、投与後の注意事項等審議の上承認された。
5	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	産科婦人科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意書の取扱い等審議の上承認された。
6	"	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	産科婦人科	A	
		計6件						

3. 治験中止報告書(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
17	中止	MP-214 (240402)	第Ⅲ相	統合失調症	田辺三菱製薬	精神科神経科	A	実施中の治験について、当院での治験中止判断に至った経緯を説明後、エントリー状況等説明の上承認された。
18	"	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
19	継続	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型慢性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
20	"	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	治験薬概要書の変更

第327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4月15日

21	"	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
22	"	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
23	"	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
24	"	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
25	"	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	計画書の変更
26	"	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	同意説明文書の変更
27	"	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	計画書の変更
28	"	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	同意説明文書の変更
29	"	ABT-450/r/ABT-267, リハ ビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アウエイ	消化器内科	A	計画書、同意説明文書の変更
30	"	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アウエイ	消化器内科	A	計画書、同意説明文書の変更
31	"	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	治験薬概要書の変更
32	"	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタリス [®] トランス ナショナルジヤパン	血液・腫瘍内科	A	契約書の記載変更
33	"	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、治験参加カードの変更
34	"	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	計画書の変更
35	"	PRO143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	呼吸器アレルギー 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
36	"	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ 腫	武田ハイテック センター	血液・腫瘍内科	A	契約書の記載変更
37	"	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	計画書の変更
38	"	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	計画書の変更
39	"	BI6727 (Volasertib) (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	計画書の変更
40	"	BI6727 (Volasertib) (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	同意説明文書、DILIチェックリストの変更
41	"	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、同意説明文書、服薬日誌 の変更

第327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4月15日

42	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデ イファーマ	血液・腫瘍内科	A	計画書、治験薬概要書、同意説明 文書の変更
43	"	PDX (250213)	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
44	"	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
45	"	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	治験薬概要書の変更
47	"	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害の大うつ病エビ ソード	アステラス製薬	精神科神経科	A	計画書の変更
48	"	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
49	"	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
55	"	RAD001 (250601)	第Ⅲ相	18歳以上の男女の新規生体肝 移植患者	ハルティスファーマ	肝・胆・膵外科	A	治験薬概要書の変更
56	"	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
57	"	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、同意説明文書、治験薬概 要書、治験参加カードの変更、期間 延長
58	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	整形外科	A	契約書の記載変更
59	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	整形外科	A	契約書の記載変更
60	"	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリ	皮膚科	A	計画書の変更
61	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパブタイト	泌尿器科	A	計画書の変更
62	"	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
64	"	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	眼科	A	計画書の変更
65	"	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	眼科	A	計画書の変更
66	"	RFB002 (S251101)	第Ⅳ相	ポリリーブ状脈絡膜血管症	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
67	"	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	放射線科	A	治験参加カードの変更
68	"	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	治験薬概要書、同意説明文書の変 更
69	"	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	治験薬概要書、同意説明文書の変 更

第327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4月15日

70	"	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	インビューフォーム、添付文書の変更
71	"	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	治験薬概要書、同意説明文書の変更
72	"	MO71754 (251801)	第III相	點頭てんかん	アルフレサファーマ	小児神経科	A	期間延長、計画書の変更
73	"	MO71754 (251802)	第III相	點頭てんかん	アルフレサファーマ	小児神経科	A	計画書の変更
74	"	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
75	"	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	治験薬概要書の変更
76	"	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
77	"	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	治験薬概要書の変更
78	"	SB-480848 (221901)	第III相	急性冠症候群	ゲラクソ・ミスクリン	循環器内科	A	計画書の変更
計60件								

5. 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
79	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	
計1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	実施診療科	審査結果	備考
80	継続	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	
計1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	実施診療科	審査結果	備考
同36	"	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	血液・腫瘍内科	A	
同39	"	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本 ^ベ -リンカ ^ー -インゲルハイム	血液・腫瘍内科	A	
同58	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	整形外科	A	
同59	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	整形外科	A	
		計5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	実施診療科	審査結果	備考
82	終了	BMS-354825 (190203)	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病	ブリストル・マイヤーズ	血液・腫瘍内科	A	目標症例数：2例 実施症例数：1例
84	"	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	目標症例数：4例 実施症例数：3例
89	中止	OCV-C01 (240601)	第Ⅲ相	標準療法不応膀胱癌	オンコセラ ^ー -サイエンス	消化管外科	A	目標症例数：5例 実施症例数：4例
95	"	BSC-1 (230903)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファゲン製薬	皮膚科	A	目標症例数：4例 実施症例数：4例
100	"	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	小児神経科	A	目標症例数：3例 実施症例数：2例
101	"	SB-480848 (221901)	第Ⅲ相	急性冠症候群	ゲラクソ・スミクライン	循環器内科	A	目標症例数：10例 実施症例数：2例
		計23件						

9. 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
105	開発中止	CS-1008 (220102)	第Ⅱ相	-	第一三共	2014/2/28	消化器内科	
106	承認	KW-0761 (220206)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	2014/3/17	血液・腫瘍内科	
107	"	COOPDECH i-COOL CBP (231501)	検証的試験	院内院外を問わず、心停止状態で、もしくは蘇生直後に搬送された患者	大研医器	2014/2/28	麻酔科蘇生科	
		計3件						

第327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	トラスツマブ [®] エムタンジシ(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
2	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、定期報告	A
3	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
4	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
5	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
6	PRO143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
7	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
8	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
9	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 ナル・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
10	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
11	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
12	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
13	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
14	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
15	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
16	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
17	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
24	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327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	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
26	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	措置報告	A
27	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イライリー	国外での重篤な有害事象	A
28	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
29	オナルズマブ [®] /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
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	定期報告	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	国内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	国内外での重篤な有害事象	A
33	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
34	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イライリー	国内外での重篤な有害事象	A
35	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イライリー	国内外での重篤な有害事象	A
36	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
37	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
38	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
39	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3報)	A
40	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
41	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相の延長	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
42	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
43	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
44	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	A
45	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
46	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	A
47	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
48	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327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	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
50	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	－	ムンテイファーマ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)	A
51	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	－	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
52	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	－	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
53	S-6810 (240908)	第Ⅱ相	菌状息肉症/セザリ-症候 群	塩野義製薬	定期報告	A
54	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 ナル・シヤパン	国外での重篤な有害事象	A
55	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
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-リンガー-イン ゲルハイム	国内外での重篤な有害事象	A
59	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
60	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	－	バ-イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
61	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
62	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、定期報告	A
63	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、定期報告	A
64	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、定期報告	A
65	ラムシルマブ [®] (LY300980 6) (240205)	第Ⅱ相	－	日本イーライリ-	国内外での重篤な有害事象	A
66	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
67	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	－	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
68	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
69	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 ナル・シヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
70	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	－	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
71	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	－	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
72	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

第327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	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、定期報告	A
74	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、定期報告	A
75	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
76	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
77	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
78	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
79	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
80	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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	A
90	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、添付文書の改訂	A
91	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、定期報告	A
92	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
93	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
94	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
95	GGS (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	国内での重篤な有害事象	A
96	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

第327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	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	国外での重篤な有害事象	A
98	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	国外での重篤な有害事象	A
99	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	メルセロノ	国外での重篤な有害事象	A
100	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行性濾胞性リンパ腫	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
101	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
102	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
103	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
104	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
105	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	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	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
109	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
110	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
111	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	A
112	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
113	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
114	LDK378 (250205)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
115	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相の延長	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
116	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
117	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
118	オカルツマブ [®] /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、研究報告、措置報告	A
119	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	A
120	SOM230 LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A

第327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	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
122	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	A
123	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バ [®] イエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
124	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんか ん	エーザイ	国内外での重篤な有害事象	A
125	MO71754 (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
126	MO71754 (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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	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
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・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
133	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	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
134	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
135	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	添付文書改訂、使用上の注意改訂のお知らせ	A
136	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、定期報告、措置報告	A
137	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
138	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
139	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
140	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
141	- (260103)	第Ⅰ相	-	塩野義製薬	国内での重篤な有害事象	A
142	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A

第327回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2014年4月15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	実施診療科 (責任医師)	審査結果	備考
1	新規	CPステント (医師主導治験250501)	検証的試験	先天性心疾患に伴う肺動脈狭窄患者	小児循環器科	小児循環器科	A	新規申請について治験概要を説明後、事前審査に沿い質疑が行われ、手技について説明後承認された。
		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	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
2	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(補遺)、同意説明文書改訂
		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	実施診療科 (治験責任医師)	審査結果	備考
3	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	2014年3月13日主幹校(神戸市立医療センター市民病院)に初回システム監査実施。 指摘事項なし
4	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	2014年3月20日 治験機器管理者、手続き実施。 指摘事項なし
		計 2 件						

第327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	プロトコール・同意説明 文書変更	審査結果
1	ZD1839 (医師主導治験230701)	非小細胞肺癌	呼吸器外科	国内外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	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
4	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

第327回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2014年4月15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	ON0-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	榊原病院	A	健康被害の補償に関する資料の変更
2	"	ON0-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	榊原病院	A	同意説明文書の変更
3	"	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	計画書の変更
		計3件						

2. 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 (治験責任医師)	審査結果	備考
4	終了	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	目標症例数: 11例 実施症例数: 5例
5	"	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	岡山医療センター	A	目標症例数: 6例 実施症例数: 6例
6	"	LY2189265 (ネットワーク2307)	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー	おさふねクリニック	A	目標症例数: 8例 実施症例数: 3例
		計3件						