

第328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5月20日(火) 14:00～15:45

開催場所：管理棟3階 中会議室

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・西堀正洋・岡久雄・近藤真紀子

：吉岡文夫・山崎英男・芳井増穂・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	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	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	〃	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	アストラゼネカ	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、検査項目、同意説明文書等審議の上、承認された。
3	〃	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	血液・腫瘍内科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、投与期間等審議の上、承認された。
4	〃	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマチ	日本イーライリリ	腎臓・糖尿病・内分泌 内科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、前試験について等説明の上、承認された。
5	〃	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	皮膚科	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザイン、副作用等審議の上、承認された。
		計 5 件						

3. 治験実施計画等の変更(詳細審査)

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	ARQ 197(Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	消化器内科	A	試験デザインの変更について経緯を説明後、被験者の侵襲、期間等審議の上、治験実施計画書、同意説明文書等の変更が承認された。
13	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相		ファイザー	呼吸器アレルギー 内科	A	試験デザインの変更に伴うスケジュール変更について説明後、同意説明文書等の変更が承認された。
		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
14	継続	BMS-790052/BMS-650032	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
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	計画書の変更
16	"	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
17	"	BMS-914143/BMS-790052	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
18	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	—	大日本住友製薬	消化器内科	A	契約書の記載変更
19	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	—	大日本住友製薬	消化器内科	A	同意説明文書の変更
20	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	消化器内科	A	計画書の変更
21	"	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
22	"	S-888711 (250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	消化器内科	A	計画書の変更
23	"	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
24	"	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	症例報告書の変更
25	"	ABT-450/r/ABT-267, リバビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	消化器内科	A	健康被害の補償制度に関する補足説明資料の変更
26	"	ABT-450/r/ABT-267, リバビリン (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
27	"	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	健康被害の補償制度に関する補足説明資料の変更
28	"	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
29	"	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	消化器内科	A	同意説明文書の変更
30	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	消化器内科	A	同意説明文書の変更
31	"	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
32	"	BIBW2992 (210206)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	日本ペーリンガー インゲルハム	呼吸器アレルギー 内科	A	計画書の変更、契約書の記載変更
33	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルケロノ	呼吸器アレルギー 内科	A	治験薬概要書の変更
34	"	EMD531444/CY-MSJ (210207)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	メルケロノ	呼吸器アレルギー 内科	A	計画書の変更
35	"	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
36	"	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
37	"	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	契約書の記載変更
38	"	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

第328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5月20日

39	"	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	計画書の変更
40	"	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイル・トランス ナショナル・ジャパン	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
41	"	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイル・トランス ナショナル・ジャパン	血液・腫瘍内科	A	症例報告書の変更
42	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	呼吸器アレルギー 内科	A	計画書の変更
43	"	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、同意説明文書の変更
44	"	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
45	"	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
46	"	BCX1777 (250202)	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、治験参加カードの変更
47	"	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫	武田薬品工業	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
48	"	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
49	"	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
50	"	RO5490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	研究費の変更
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	血液・腫瘍内科	A	計画書の変更
52	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	研究費の変更
53	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書の変更
54	"	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
55	"	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
56	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	血液・腫瘍内科	A	同意説明文書、治験参加カードの変 更
57	"	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
58	"	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	血液・腫瘍内科	A	治験薬概要書、同意説明文書の変 更
59	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンデ・イファーマ	血液・腫瘍内科	A	研究費の変更
60	"	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾泡性リンパ腫	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
61	"	ベバシマブ (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	計画書の変更
63	"	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
64	"	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	期間延長、契約書の記載変更
65	"	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	計画書の変更

第328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5月20日

66	〃	Ixekizumab (LY2439821) (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 [®] ジャパン	腎臓・糖尿病・内分 泌内科	A	同意説明文書の変更
67	〃	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
68	〃	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
69	〃	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
70	〃	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	治験薬概要書、計画書の変更
71	〃	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	肝・胆・膵外科	A	契約書の記載変更
72	〃	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バ イエル薬品	肝・胆・膵外科	A	計画書の変更
73	〃	トラスツス [®] マフ [®] エムタンシン (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
74	〃	トラスツス [®] マフ [®] エムタンシン (遺伝子組換え) (250701)	第Ⅱ相	—	中外製薬	乳腺・内分泌外科	A	治験薬概要書の変更
75	〃	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
76	〃	NPB-01 (240904)	第Ⅲ相	スティーブンス・ジョンソン症候群及び 中毒性表皮壊死症患者	日本製薬	皮膚科	A	計画書の変更
77	〃	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	計画書の変更
78	〃	KHK-4827 (260901)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 (汎発型)、乾癬症紅皮症	協和発酵キリン	皮膚科	A	計画書、同意説明文書の変更
79	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパ [®] プ [®] タイト [®]	泌尿器科	A	計画書の変更
80	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパ [®] プ [®] タイト [®]	泌尿器科	A	研究費の変更
81	〃	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	契約書の記載変更
82	〃	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	計画書、添付文書の変更
83	〃	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリー プ状脈絡膜血管症	バ イエル薬品	眼科	A	研究費の変更
84	〃	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	治験薬概要書、同意説明文書の変更
85	〃	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
86	〃	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
87	〃	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	計画書の変更
88	〃	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	計画書の変更
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	計画書の変更

第328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5月20日

92	〃	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬	神経内科	A	計画書、同意説明文書の変更
93	〃	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	計画書の変更
94	〃	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	計画書の変更
95	〃	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	実施体制変更
96	〃	TRI476 (211802)	第Ⅱ/Ⅲ相	てんかん	ハルティスファーマ	小児神経科	A	計画書の変更
97	〃	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	契約書の記載変更
98	〃	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	小児神経科	A	契約書の記載変更
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・ジャパン	小児神経科	A	同意説明文書の変更
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	計画書の変更、契約書の記載変更
101	〃	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	小児神経科	A	計画書の変更
102	〃	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	小児神経科	A	同意説明文書の変更
103	〃	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	小児神経科	A	計画書の変更
104	〃	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	小児神経科	A	契約書の記載変更
105	〃	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジャパン	小児神経科	A	同意説明文書の変更、契約書の記載変更
106	〃	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	同意説明文書、治験薬概要書の変更
107	〃	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
108	〃	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
109	〃	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、契約書の記載変更
		計 97 件						

5. 開発の中止等に関する報告書(一般審査)

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
110	治験中止	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	2014/4/18付治験中止
111	〃	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	2014/4/15付治験中止
		計 2 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
-----	----	-----------------	------	------	-----	-------	------	----

112	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	精神科神経科	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18	継続	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	—	大日本住友製薬	消化器内科	A	責任医師の所属変更
同32	"	BI6727 (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	分担医師の削除
同37	"	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	分担医師の削除
同46	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ムンデイファーマ	血液・腫瘍内科	A	責任医師の所属変更、分担医師の追加
同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	血液・腫瘍内科	A	責任医師の所属変更、分担医師の追加、削除
同60	"	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾泡性リンパ腫	ノバルティスファーマ	血液・腫瘍内科	A	責任医師の所属変更、分担医師の追加
同81	"	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	分担医師の追加
同95	"	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	分担医師の削除
同97	"	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	分担医師の追加
同98	"	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群（強直間代発作）	ユニヒート・ジャパン	小児神経科	A	分担医師の追加
同100	"	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治症局在関連てんかん	エーザイ	小児神経科	A	分担医師の追加
同105	"	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	分担医師の追加
同109	"	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	分担医師の削除
113	"	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	消化器内科	A	責任医師の所属変更
114	"	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	消化器内科	A	責任医師の所属変更
116	"	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、削除
117	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	—	協和発酵キリン	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の削除
118	"	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、削除
119	"	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	分担医師の削除
120	"	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	呼吸器アレルギー 内科	A	分担医師の追加、削除
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	分担医師の追加、削除
122	"	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、削除

第328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5月20日

123	〃	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相の延長	—	中外製薬	血液・腫瘍内科	A	分担医師の追加、削除
124	〃	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	分担医師の追加、削除
125	〃	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、削除
126	〃	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	血液・腫瘍内科	A	分担医師の追加、削除
127	〃	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、削除
128	〃	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾泡性リンパ腫	ノバルティスファーマ	血液・腫瘍内科	A	分担医師の追加、削除
129	〃	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	分担医師の追加、削除
130	〃	ベバシズマブ [®] (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、削除
131	〃	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	分担医師の追加
132	〃	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	分担医師の追加
133	〃	LY2439821 (240903)	第Ⅲ相	乾癬	日本イーライリリー	皮膚科	A	分担医師の削除
134	〃	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	分担医師の追加
135	〃	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	分担医師の削除
136	〃	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパブタイト [®]	泌尿器科	A	分担医師の追加
137	〃	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	—	バイエル薬品	泌尿器科	A	分担医師の追加
138	〃	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	分担医師の追加
		計 3 9 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
147	承認 取得	GW786034 (201001)	第Ⅲ相	腎細胞癌	グラクソミスクライン	2014/3/17	泌尿器科	
148	開発 中止	AAB-001 (201701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	2013/11/22	神経内科	
149	〃	AAB-001 (211701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	2013/11/22	神経内科	
150	〃	AAB-001 (221701)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	2013/11/22	神経内科	
151	〃	AAB-001 (221702)	第Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ファイザー	2013/11/22	神経内科	
		計 5 件						

当日配布

第328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5月20日

1. 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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	備考
152	継続	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	分担医師の追加
		計 1 件						

第328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	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、措置報告	A
2	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
3	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
4	BI6727 (Volasertib)	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
5	PRO143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	—	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
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	定期報告	A
7	ベバシズマブ [®] (S240201)	第Ⅳ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
8	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	アリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
9	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービース・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
10	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユニービース・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
11	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
12	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
13	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
14	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
15	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
16	LY3012211/LY188011	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
17	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ・トランスショナル・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
18	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3報)	A
19	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3報)	A
20	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
21	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、研究報告、措置報告	A
22	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
23	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、研究報告	A
24	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	—	大日本住友製薬	国内での重篤な有害事象、定期報告	A
25	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328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
26	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
27	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	治験期間中に認められた被験者の妊娠に関するプロトコル逸脱注意喚起レター	A
28	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
29	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
30	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	治験期間中に認められた被験者の妊娠に関するプロトコル逸脱注意喚起レター	A
31	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
32	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	PF-02341066 DIL Laboratory monitoring	A
33	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
34	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
35	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	添付文書改訂1件	A
36	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	国内外での重篤な有害事象	A
37	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群（強直間代発作）	ユニービー・シージャパン	国外での重篤な有害事象	A
38	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	国内外での重篤な有害事象	A
39	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	国内外での重篤な有害事象	A
40	ベバシズマブ (S240201)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	措置報告	A
41	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3報)	A
42	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3報)	A
43	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
44	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	—	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
45	ONO-4538 (230902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
46	ONO-4538 (230902)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
47	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
48	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ファイザー	定期報告	A
49	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
50	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

第328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
51	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ハルティスファーマ	国内外での重篤な有害事象	A
52	オナズンマブ [®] /PR0143966	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
53	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	—	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
54	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハルティスファーマ	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
55	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬	国外での重篤な有害事象	A
56	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	—	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
57	ARQ197 (Tivantinib)	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
58	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	A
59	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
60	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞 リンパ腫	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
61	ラムシマブ [®] (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
62	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	—	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
63	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
64	トラスツス [®] マブ [®] エムタンシン (遺伝子組換え)	第Ⅱ相	—	中外製薬	定期報告	A
65	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
66	BMS-650032/BMS- 790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
67	BMS-914143/BMS- 790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
68	BI6727 (Volasertib)	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
69	タラタスビル塩酸塩、ア スナプレビル及びBMS- 791325	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
70	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・シージャパン	国外での重篤な有害事象	A
71	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	Bristol・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
72	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
73	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユシ-ビ-ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
74	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユシ-ビ-ジージャパン	国外での重篤な有害事象	A
75	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

第328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
76	ABT-450/r/ABT-267, リバビリン	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
77	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
78	LY3012211/LY188011	第Ⅱ相	—	日本イーライリリー	国外での重篤な有害事象	A
79	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行性濾胞性リンパ腫	ハルティスファーマ	国内での重篤な有害事象	A
80	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンヘンプタイト	国内での重篤な有害事象	A
81	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
82	PRO143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	—	中外製薬	国内外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	国内外での重篤な有害事象	A
84	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
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	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタリス・トランスショナル・ジヤパン	国内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	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症候群（強直間代発作）	ユーシーピージヤパン	国外での重篤な有害事象	A
91	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
92	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
93	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
94	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
95	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
96	— (260103)	第Ⅰ相	—	塩野義製薬	国内での重篤な有害事象	A
97	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
98	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、研究報告	A
99	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	国内外での重篤な有害事象	A
100	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	国内外での重篤な有害事象	A

第328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
101	SGN-35 (250204)	第Ⅲ相	CD30陽性成熟型T細胞 リンパ腫	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
102	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
103	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	定期報告	A
104	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	定期報告	A
105	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
106	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
107	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
108	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、定期報告	A
109	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
110	KHK4827 (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	国外での重篤な有害事象、措置報告	A
111	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
112	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症 性乾癬	協和発酵キリン	国外での重篤な有害事象	A
113	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	—	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
114	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
115	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
116	BMS-790052/BMS- 650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤ ース	国外での重篤な有害事象	A
117	BMS-650032/BMS- 790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤ ース	国外での重篤な有害事象	A
118	BMS-914143/BMS- 790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤ ース	国外での重篤な有害事象	A
119	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	国外での重篤な有害事象	A
120	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	国外での重篤な有害事象	A
121	タラタスビル塩酸塩、ア スナプレビル及びBMS- 791325	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤ ース	国外での重篤な有害事象	A
122	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタリス [®] ・トランス ショナル・ジヤパン	国外での重篤な有害事象	A
123	ラムシムアブ [®] (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
124	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
125	BI6727 (Volasertib)	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

第328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
126	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループ腎炎	アリストル・マイヤース	国外での重篤な有害事象	A
127	FK949E (240401)	第Ⅱ/Ⅲ相	双極性障害のとうつ病 ^{エビ[®]ソート[®]}	アステラス製薬	国外での重篤な有害事象	A
128	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、措置報告	A
129	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
130	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
131	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
132	レンバ [®] チニブ [®] （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
133	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	—	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
134	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
135	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	—	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
136	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	—	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
137	LY2127399 (230302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ [®] ・トランスショナル・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
138	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ [®] ・トランスショナル・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
139	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ [®] ・トランスショナル・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
140	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ [®] ・トランスショナル・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
141	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
142	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンヘ [®] フタイト [®]	国内での重篤な有害事象	A
143	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、定期報告	A
144	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	定期報告	A
145	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	措置報告	A
146	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	措置報告	A
147	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
148	M071754 (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
149	M071754 (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
150	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

第328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
151	BI6727 (Volasertib))	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
152	BI6727 (Volasertib))	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2報）	A

第328回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2014年5月20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
2	〃	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	—	小野薬品工業	榊原病院	A	計画書の変更
		計 2 件						

2. 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
3	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	
4	〃	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 2 件						

3. 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
5	終了	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						

第328回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2014年5月20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	研究題目	受託研究 依頼者	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	同意説明文書 改訂
2	継続	OCVC01(OCV105+OTS1 02+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	—	消化管外科	消化管外科	A	治験実施計画書改訂、安全性情報の取扱いに関する手 順書、モニタリングに関する標準業務手順書、監査の実 施に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、被験 者の健康被害補償に関する手順書 改訂
3	継続	OCVC01(OCV105+OTS1 02+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	—	消化管外科	消化管外科	A	治験薬概要書、治験薬概要書別紙、同意説明文書 改 訂
4	継続	OCVC01(OCV105+OTS1 02+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	—	消化管外科	消化管外科	A	治験調整医師の業務に関する手順書、治験調整医師へ の業務委嘱に関する手順書、治験実施計画書作成に関 する手順書、治験薬概要書作成に関する手順書、説明 文書及び同意書作成に関する手順書、記録の保存に関 する手順書、治験統括報告書作成に関する手順書、効 果安全性評価委員会に関する手順書、臨床検査及び付 随する関連業務に係る業務手順書、統計解析業務の作 業手順書 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	治験実施計画書 改訂
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	治験実施計画書 改訂
		計 6 件						

2. 医師主導治験(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
同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	責任医師職名変更
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	分担医師の追加・削除
8	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	分担医師の追加
9	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	治験医師の追加
10	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	治験医師の追加
		計 5 件						

(医師主導治験)

第328回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2014年5月20日

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
11	継続	OCVC01(OCV105+OTS1 02+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3月13日実施。 指摘事項なし
12	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3月13日実施。 指摘事項なし
		計 2 件						

第 3 2 8 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	— (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
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	ONYX (医師主導治験251601)	硬膜動静脈瘻	IVRセンター	海外での重篤な有害事象	不要	A