

第329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6月17日(火) 14:00~15:35

開催場所:管理棟3階 中会議室

出席委員:深松紘子・佃和憲・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

出席委員:近藤真紀子・津田敏秀・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)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	依頼者	審査結果	備考
1	新規	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジャパン	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、試験デザイン等審議の上承認された。
		計 1 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)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	依頼者	審査結果	備考
6	継続	MK-3475 (250212)	第Ⅱ/Ⅲ相	非小細胞肺癌	MSD	A	新たな生検追加による被験者負担増加に伴う治験実施計画書、同意説明文書等の変更について審議の上承認された。
7	〃	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ノバルティスファーマ	A	検査項目追加に伴う採血量増加について説明の上治験実施計画書、同意説明文書等の改訂が承認された。
8	〃	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	A	検査項目追加に伴う来院回数の増加について説明の上、治験実施計画書、同意説明文書等の変更が承認された。
		計 3 件					

4. 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)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	依頼者	実施診療科	備考
9	治験中止	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	2014/4/18付治験中止
		計 1 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)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
10	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	A	実施体制変更
11	"	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	実施体制変更
12	"	DSP-1747 (240109)	第Ⅱ相	-	大日本住友製薬	A	実施体制変更
13	"	リンパチンブ（E7080） (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	A	国内外規制当局の要求に伴う情報更新等に伴う実施計画書の変更、実施体制変更
14	"	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	A	情報更新に伴う治験薬概要書補遺の追加作成
15	"	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	A	実施体制変更
16	"	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	A	情報更新に伴う治験薬概要書補遺の追加作成
17	"	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	A	実施体制変更
18	"	ABT-450/r/ABT-267, リンパチン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	A	実施体制変更
19	"	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	A	実施体制変更
20	"	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
21	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
22	"	- (260103)	第Ⅰ相	-	塩野義製薬	A	実施体制変更
24	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	責任医師職名変更による同意説明文書の変更
25	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	当院手順書第16版の運用に伴う契約書の記載変更
26	"	PF-00299804 (230202)	第Ⅲ相	進行性非小細胞肺癌	ファイザー	A	実施体制変更
27	"	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	A	実施体制変更
28	"	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報追加に伴う治験薬概要書追補作成
29	"	LDK378 (240207)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	契約期間延長
30	"	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	最新の安全性情報の追加に伴う治験薬概要書の変更
31	"	PR0143966, Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更

32	"	BI6727(Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	責任医師職名変更による同意説明文書の変更
33	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	製造販売後臨床試験への移行に係る補償制度の概要等 の変更
34	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	実施体制の変更
35	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	責任医師職名変更に関する治験参加カードの変更
36	"	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施計画書の誤記修正、実施体制の変更
37	"	LY2127399 (230303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイル・トランス ナショナル・ジャパン	A	実施体制変更
38	"	CDP870 (230304)	第Ⅲ相	関節リウマチ	アステラス製薬	A	実施体制変更
39	"	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイル・トランス ナショナル・ジャパン	A	実施体制変更
40	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イーライリリー	A	新たな項目追加による症例報告書変更
41	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	誤記修正による別紙の変更
42	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	実施体制変更
43	"	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から重度のリウマ チ	日本イーライリリー	A	選択基準変更、方法明確化、情報更新に伴う計画書の変 更、実施体制の変更
45	"	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	A	実施体制変更
46	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	実施体制変更
47	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	実施体制変更
48	"	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	製造販売後臨床試験への移行に係る計画書と同意説明 文書の変更、実施体制の変更
49	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ゲリーン・プロダクト	A	基準・手順の明確化、治験実施国追加、情報更新、誤 記修正による計画書の変更、実施体制変更、情報更新 に伴う治験薬概要書・同意説明文書・治験参加カードの 変更、契約期間の延長
50	"	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	A	実施体制変更
51	"	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	A	情報更新に伴う別紙の変更、実施体制変更
52	"	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	A	当院手順書第16版の運用に伴う契約書の記載変更、実 施体制変更、被験者への提供資料の追加
53	"	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	A	当院手順書第16版の運用に伴う契約書の記載変更
54	"	S-1 (201402)	第Ⅲ相	子宮頸癌	大鵬薬品工業	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、実施体制の変更
55	"	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	当院手順書第16版の運用に伴う契約書の記載変更
56	"	L059 (231802)	第Ⅲ相	てんかん及びてんかん症 候群(強直間代発作)	ユニシール・ジャパン	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更

57	〃	E2007 (241801)	第Ⅲ相	難治性局在関連てんかん	エーザイ	A	情報更新に伴う別紙の変更
58	〃	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	A	当院手順書第16版の運用に伴う契約書の記載変更
59	〃	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	A	情報更新に伴う実施計画書、同意説明文書、症例報告書、及び治験参加カードの変更
60	〃	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	安全性情報更新による同意説明文書の変更、実施体制変更
61	〃	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	A	契約期間の延長
		計 5 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)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
62	継続	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	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)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
同20	継続	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	分担医師の追加
同21	〃	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	分担医師の追加
同25	〃	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	責任医師の職名変更
同32	〃	BI6727 (Volasertib) (250209)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病	日本ペーリンガー インゲルハイム	A	分担医師の追加
同34	〃	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	責任医師の職名変更、分担医師の追加
同35	〃	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	分担医師の追加
同52	〃	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	A	分担医師の削除、所属変更、追加
同55	〃	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	分担医師の削除
同58	〃	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	A	分担医師の追加

63	〃	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	責任医師の所属変更
64	〃	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	責任医師の所属変更
65	〃	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	責任医師の所属変更
66	〃	ABT-450/r/ABT-267, リハ ビリン (250106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	A	責任医師の所属変更
67	〃	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッヴィ	A	責任医師の所属変更
68	〃	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	責任医師の所属変更
69	〃	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	責任医師の所属変更
70	〃	ダクタリス [®] ル塩酸塩、アスナ レビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	A	責任医師の所属変更、分担医師追加
71	〃	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	A	分担医師の追加、削除
72	〃	PF-02341066 (220203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ファイザー	A	分担医師削除
73	〃	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の削除、追加
74	〃	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	A	分担医師の追加
75	〃	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	A	分担医師の追加
76	〃	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ノバルティスファーマ	A	分担医師の追加
77	〃	MPDL3280A (260202)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	分担医師の追加
78	〃	SOM230LAR (250305)	第Ⅱ相	-	ノバルティスファーマ	A	分担医師の姓変更
79	〃	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	A	分担医師削除、追加
80	〃	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノファークン製薬	A	分担医師削除
81	〃	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症/セザリー症 候群	塩野義製薬	A	分担医師削除
82	〃	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝子体黄斑癒着	日本アルコン	A	分担医師の削除、所属変更
83	〃	RFB002 (S251101)	第Ⅲ相	ポリープ状脈絡膜血管症	ノバルティスファーマ	A	分担医師の削除、追加
84	〃	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	分担医師削除、追加
85	〃	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	分担医師追加

86	〃	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	分担医師追加
87	〃	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	分担医師追加
88	〃	KPS-0373 (251702)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業	A	分担医師削除
89	〃	KPS-0373 (251703)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業	A	分担医師削除
90	〃	M071754 (251802)	第Ⅲ相	点頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	分担医師追加、削除
91	〃	S-877503 (251804)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	分担医師追加
92	〃	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	分担医師追加
		計 39 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)	開発相	対象疾患（Ⅲ相以降）	依頼者	審査結果	備考
93	終了	Ro50-8231 (220210)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数： 5 例 実施症例数： 3 例
94	〃	ARQ 197 (230203)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	協和発酵キリン	A	目標症例数： 10 例 実施症例数： 3 例
95	中止	オラルス マブ / PR0143966 (250215)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	目標症例数： 2 例 実施症例数： 0 例
96	終了	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	A	目標症例数： 4 例 実施症例数： 1 例
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	A	目標症例数： 8 例 実施症例数： 8 例
		計 7 件					

当日配布

第329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6月17日

1. 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)	開発相	対象疾患	依頼者	実施診療科	審査結果	製造販売承認の取得日／治験中止日
100	治験 中止	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	放射線科	A	2014/6/5付 治験中止
		計 1 件						

2. 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
101	継続	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	—	田辺三菱製薬	神経内科	A	分担医師の追加、削除
		計 1 件						

第329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	ON0-1162 (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
2	ON0-1162 (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
3	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
4	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	－	日本新薬	定期報告	A
5	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	－	中外製薬	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
6	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝小体黄班癒着	日本アルコン	国外での重篤な有害事象	A
7	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジ・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
8	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジ・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
9	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
10	SKI-606 (190202)	第Ⅰ／Ⅱ相	－	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
11	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、措置報告	A
12	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
13	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
14	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
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	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
17	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
18	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
19	ダクラタビル塩酸塩、アスナ プレビル及びBMS- 791325 FDC(260104)	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	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
21	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンパップタイト	国内での重篤な有害事象	A
22	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	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
23	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	－	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
24	トラスツスマブ エムタンソン(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、措置報告	A

第329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	ON0-4538 (230902)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
26	ON0-4538 (230902)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
33	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、研究報告	A
34	KHK4827 (240906)	第Ⅲ相	尋常性乾癬、関節症性乾癬	協和発酵キリン	措置報告	A
35	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	措置報告	A
36	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	A
37	CH5424802 (250206)	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	ON0-1162 (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
43	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
44	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
45	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
46	ダクレタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (260104)	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、研究報告	A
47	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
48	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	－	田辺三菱製薬	国内外での重篤な有害事象	A

第329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	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、措置報告	A
50	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
51	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	国内外での重篤な有害事象	A
52	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
53	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
54	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
55	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
56	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
57	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
58	LY3012211/LY188011 (250211)	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
59	MPDL3280A (260202)	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
60	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
61	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	－	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
62	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハバルティスファーマ	国外での重篤な有害事象	A
63	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ハ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
64	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
65	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
66	ベバシスマブ (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、定期報告、研究報告、措置報告	A
67	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
68	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
69	SKI-606 (190202)	第Ⅰ／Ⅱ相	－	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
70	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
71	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
72	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

第329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	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
74	CH5424802 (250206)	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
75	CH5424802 (220205)	第Ⅰ／Ⅱ相	－	中外製薬	国内での重篤な有害事象、措置報告	A
76	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	－	中外製薬	国内での重篤な有害事象、措置報告	A
77	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	－	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
78	CH5424802 (250210)	第Ⅲ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
79	MPDL3280A (260202)	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
80	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
81	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	国内外での重篤な有害事象	A
82	ダクラタスビル塩酸塩、アスナ プレビル及びBMS- 791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
83	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
84	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
85	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	研究報告	A
86	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
87	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
88	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
89	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	研究報告	A
90	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
91	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
92	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	A
93	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	－	田辺三菱製薬	定期報告	A
94	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	－	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
95	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	国外での重篤な有害事象	A

第329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
96	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	国外での重篤な有害事象	A
97	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	国外での重篤な有害事象	A
98	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンパ・プロタクト	国内での重篤な有害事象	A
99	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	－	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
100	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
101	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
102	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
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	国内外での重篤な有害事象、定期報告	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	国内外での重篤な有害事象、定期報告	A
105	ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC(260104)	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
106	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	－	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
107	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
108	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
109	AZD9291 (260203)	第Ⅰ／Ⅱ相	－	アストラゼネカ	国外での重篤な有害事象	A
110	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、措置報告	A
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	国内での重篤な有害事象	A
117	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテックウエノ	定期報告	A
118	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
119	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

第329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
120	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ・トランスジェナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
121	A01016 (251102)	第Ⅲ相	症候性硝小体黄班癒着	日本アルコン	国外での重篤な有害事象	A
122	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ 状脈絡膜血管症	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
123	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ 状脈絡膜血管症	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
124	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ 状脈絡膜血管症	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
125	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
126	レンバチニブ (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
127	ABT-450/r/ABT-267, リンバヒリン (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
128	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	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
129	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
130	LY3012211/LY188011 (250211)	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
131	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	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
132	MPDL3280A (260202)	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
133	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
134	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
135	LDK378 (240207)	第Ⅱ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、定期報告	A
136	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、定期報告	A
137	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、定期報告	A
138	MK-3475 (250212)	第Ⅱ / Ⅲ相	－	MSD	国外での重篤な有害事象	A
139	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
140	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
141	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
142	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	－	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
143	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	研究報告	A

第329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
144	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	研究報告	A
145	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	－	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
146	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
147	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
148	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
149	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	－	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
150	LY3009104 (260301)	第Ⅲ相	中等症から重度の関節リウマチ	日本イーライリリー	国内外での重篤な有害事象	A

第329回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2014年6月17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	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	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	監査計画書作成、監査担当者指名書、モニタリング担当者指名書
2	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
3	継続	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	治験実施計画書改訂
		計 3 件						

2. 医師主導治験(モニタリング・監査報告書)

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	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	2014年5月8日実施。 指摘事項なし
5	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4月16日実施。 指摘事項なし
6	継続	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	2014年5月16日実施。 指摘事項なし
7	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4月21日実施。 指摘事項なし
		計 4 件						

第329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	- (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	- (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	国内での重篤な有害事象報告	不要	A
4	- (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
5	- (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
6	- (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
7	- (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

第329回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2014年6月17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)	開発相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	KAD-1229 (ネットワーク2601)	第Ⅳ相	2型糖尿病	キッセイ薬品工業	榊原病院	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意 説明文書、検体保管、有害事象等審議の上 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)	開発相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
2	継続	JF-04 (ネットワーク2404)	第Ⅱ相	-	フクダ電子	榊原病院	A	実施体制の変更
3	〃	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	榊原病院	A	安全性情報更新による同意説明文書の変更
		計 2 件						