

第330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7月15日(火) 14:00~16:00

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・三村瞳・西堀正洋・桐田泰三・吉岡文夫

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)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	依頼者	審査結果	備考
1	新規	E5501 (260106)	第Ⅲ相	血小板減少症	エーザイ	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。
2	〃	MK-5592 (260205)	第Ⅲ相	深在性真菌症	MSD	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。
3	〃	エルロヒニブ (260206)	第Ⅳ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、承認された。
4	〃	ハミビト <sup>®</sup> (OPC-12759) (260207)	第Ⅱ相	-	大塚製薬	A	新規申請に関して治験概要を説明後、試験デザインについて審議の上承認された。
5	〃	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	新規申請に関して治験概要を説明後、今後の試験予定等説明の上承認された。
6	〃	BAY88-8223 (261001)	第Ⅲ相	骨転移を有する症候性去勢抵抗性前立腺癌	バイエル薬品	A	新規申請に関して治験概要を説明後、同意説明文書、同意撤回、安全性情報等について審議の上承認された。
		計6件					

3. 重篤な有害事象に関する報告書

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)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	依頼者	審査結果	備考
14	継続	タクラタシル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	第1報
15	〃	タクラタシル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	第2報
16	〃	タクラタシル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	第3報

17	"	タケタスビル塩酸塩、アスタビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	A	第1報
18	"	タケタスビル塩酸塩、アスタビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	A	第2報
19	"	タケタスビル塩酸塩、アスタビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	A	第1報
		計6件					

## 4. 治験実施計画等の変更

No.	区分	医薬品等名 (整理番号)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	依頼者	審査結果	備考
20	継続	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	契約期間の延長
21	"	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	A	効果安全性評価委員会の勧告による記載整備等計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更、実施体制変更
22	"	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
23	"	MP-424 (240110)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬	A	実施体制変更
24	"	リンパチンブ(E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	A	計画書改訂、収集項目の見直し、誤記修正に伴う症例報告書の変更
25	"	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	A	記載整備による症例報告書の変更
26	"	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	手順の明確化、情報更新等に伴う計画書の変更、実施体制変更、手順の明確化と情報更新に伴う同意説明文書の変更
27	"	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、情報更新に伴う同意説明文書の変更
28	"	ARQ 197(Tivantinib) (250108)	第Ⅲ相	肝細胞癌	協和発酵キリン	A	実施体制変更、記載整備・情報更新・誤記修正による同意説明文書の変更
29	"	タケタスビル塩酸塩、アスタビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	A	手順の明確化、記載整備等に伴う計画書の変更、実施体制変更、情報更新に伴う治験薬概要書の変更、計画書変更に伴う同意説明文書・治験参加カードの変更
30	"	タケタスビル塩酸塩、アスタビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイアーズ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更

31	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更
32	"	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	A	実施体制変更、情報更新、記載形式変更、記載整備に伴う治験薬概要書の変更、治験薬概要書変更等に伴う同意説明文書の変更
33	"	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	A	記載整備・情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更、計画書変更に伴う同意説明文書の変更
34	"	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	実施体制変更、情報更新、記載形式変更、記載整備に伴う治験薬概要書の変更、治験薬概要書変更等に伴う同意説明文書の変更
35	"	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	A	記載整備等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の変更
36	"	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	A	実施体制変更
37	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
38	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更、概要書改訂に伴う同意説明文書の変更
39	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イライリ	A	実施体制変更
40	"	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イライリ	A	医師、CRCの研究会参加に伴う研究費の変更
41	"	GP2013 (250214)	第Ⅲ相	進行期濾胞性リンパ腫	ハルティスファーマ	A	患者さんへの健康被害の補償に係る資料追加
42	"	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ハルティスファーマ	A	実施体制変更
43	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	情報更新に伴う計画書の変更、実施体制変更、計画書変更に伴う同意説明文書、治験参加カードの変更
44	"	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	実施体制変更
45	"	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタリス <sup>®</sup> トランス ナショナルジヤパン	A	実施体制変更
46	"	LY3009104 (250302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イライリ	A	実施体制変更
47	"	LY3009104 (250303)	第Ⅲ相	関節リウマチ	日本イライリ	A	実施体制変更
48	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	A	実施体制変更

50	"	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	情報更新、記載整備による同意説明文書の変更、実施体制変更
51	"	GW786034 (221002)	第Ⅲ相	限局性又は局所進行性腎細胞癌	ケラコ・スミスクライン	A	IDMCによる評価結果、情報更新に伴う治験薬概要書の変更
52	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	ケリンペフタイト	A	実施体制変更
53	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
54	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジヤパン	A	医師、CRCの研究会参加に伴う研究費の変更
55	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジヤパン	A	手順の明確化、記載整備等に伴う計画書の変更、計画書変更に伴う治験参加カードの変更
56	"	MCI-186 (231704)	第Ⅲ相	筋萎縮性側索硬化症	田辺三菱製薬	A	治験推進部の体制変更に伴う補償制度の概要の改訂
57	"	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	A	情報更新に伴う治験薬概要書の改訂
59	"	SUN Y7017 (S241701)	第Ⅳ相	アルツハイマー型認知症	第一三共	A	薬価基準収載または添付文書改訂に伴う治験薬概要書改訂
60	"	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)	ユーシービー・ジヤパン	A	開発業務受託機関の名称変更
61	"	M071754 (251802)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	実施体制変更
62	"	S-877503 (251804)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	実施体制変更
63	"	S-877503 (251805)	第Ⅱ/Ⅲ相	注意欠陥・多動性障害	塩野義製薬	A	実施体制変更
64	"	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	情報更新に伴う治験薬概要書の改訂
		計45件					

5. 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
65	継続	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤 機構	A	
		計1件					

6. 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
66	継続	D9421-C (240101)	第Ⅲ相	クローン病	アストラゼネカ	A	分担医師の削除、追加
67	〃	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	分担医師の追加
68	〃	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バイエル薬品	A	分担医師の所属変更、追加
		計3件					

7. 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
69	終了	- (250104)	第Ⅰ相	-	協和発酵キリン	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例 実
70	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	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 2例
71	終了	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 ジェネリック	A	目標症例数: 2例 実施症例数: 1例
72	〃	S-6810 (240908)	第Ⅲ相	菌状息肉症/セザリー症 候群	塩野義製薬	A	目標症例数: 1例 実施症例数: 1例
74	〃	M071754 (251801)	第Ⅲ相	點頭てんかん	アルフレッサファーマ	A	目標症例数: 4例 実施症例数: 4例
		計9件					

8. 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
78	承認 取得	S-6810 (240901)	第Ⅱ相	-	塩野義製薬	皮膚科	
79	〃	ONO-1101 (231901)	第Ⅲ相	心機能低下例における頻 脈性不整脈	小野薬品工業	循環器内科	
		計2件					

## 第330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	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
2	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
3	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
4	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
5	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
6	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
7	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
8	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
9	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
10	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5報)	A
11	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
12	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	A
13	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
14	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
15	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
16	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユーシービー・ジヤパン	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	A
17	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相の延長	-	中外製薬	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	A
18	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	A
19	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第4報)	A
20	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	A
21	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
22	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	A
23	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	院内での重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	A
24	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6報)	A

## 第330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	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
26	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相の延長	-	中外製薬	国内での重篤な有害事象	A
27	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	A
28	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	措置報告1件	A
29	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
30	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
31	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
32	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
33	タ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
34	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
35	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
36	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
37	トラスツマブ エムタンジン(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	A
38	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	国内での重篤な有害事象	A
39	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
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	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
43	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・ジヤパン	国内外での重篤な有害事象	A
44	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
45	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	A
46	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
47	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
48	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A

## 第330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	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパポタイト	国内での重篤な有害事象	A
50	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
51	ヘパシスマブ (S240201)	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、措置報告	A
52	ラムシルマブ (LY300980 6) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イライリー	国内外での重篤な有害事象	A
53	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
54	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
55	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
56	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
57	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
58	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
59	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
60	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
61	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
62	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
63	LY3009104 (260301)	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
64	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	研究報告	A
65	NS-304 (231903)	第Ⅱ相	-	日本新薬	国外での重篤な有害事象	A
66	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
67	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
68	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
69	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
70	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
71	LY3012211/LY188011 (250211)	第Ⅱ相	-	日本イライリー	国内外での重篤な有害事象	A
72	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



## 第330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	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
74	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
75	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、定期報告	A
76	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
77	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリフ 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
78	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
79	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
80	KCB-1D (242101)	第Ⅲ相	フリップ手術を施行する辺縁性歯周炎	科研製薬	定期報告	A
81	NIK-333 (240103)	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん	興和	効果安全性評価委員会審議結果報告書	A
82	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
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	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
85	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国内外での重篤な有害事象	A
86	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
87	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	国外での重篤な有害事象	A
88	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	A
89	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
90	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
91	Ixekizumab (LY2439821) (250301)	第Ⅲ相	活動性関節症性乾癬患者	クインタイルズ・トランスジョナル・ジャパン	国内外での重篤な有害事象	A
92	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	定期報告	A
93	PRO143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
94	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
95	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
96	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	A

## 第330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
97	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
98	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
99	タケラタビ <sup>®</sup> ル塩酸塩、アスピレビル及び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
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	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ <sup>®</sup> ・トランスショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
102	PR0143966 (MetMAb) (240206)	第Ⅲ相	Met陽性非小細胞肺癌	中外製薬	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
103	DE-766 (250203)	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共	国外での重篤な有害事象の取り下げ報告	A
104	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
105	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
106	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
107	ラムシルマブ <sup>®</sup> (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
108	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
109	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、定期報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ	A
110	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	国内での重篤な有害事象	A
111	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
112	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
113	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
114	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
115	LY2127399 (240302)	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルズ <sup>®</sup> ・トランスショナル・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
116	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	措置報告	A
117	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
118	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	措置報告	A
119	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
120	R05490255 (250208)	第Ⅲ相	気管支喘息	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A

## 第330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
121	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
122	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
123	LY3009104 (260301)	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
124	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
125	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)	ユーシービー・ジャパン	国外での重篤な有害事象、研究報告	A
126	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
127	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
128	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
129	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
130	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
131	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
132	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
133	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
134	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
135	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、定期報告	A
136	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
137	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
138	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
139	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ポリープ状脈絡膜血管症	バイエル薬品	国内外での重篤な有害事象	A
140	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
141	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	措置報告	A
142	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
143	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
144	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

## 第330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
145	レソパチニブ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
146	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	国内外での重篤な有害事象	A
147	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	国内外での重篤な有害事象	A
148	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
149	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
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
151	ダクタスビル塩酸塩、アス 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
152	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

第330回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2014年7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 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	新規	- (医師主導治験260201)	第Ⅰ相	-	新医療研究開発 センター	新医療研究開発 センター	A	新規申請に関して概要の説明後、事前審査実施について回答を確認した。試験デザイン等質疑の上承認された。
		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 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
2	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、実施計画書別紙1、治験機器概要書(CPステント、BIBカテーテル、Z-MED IIカテーテル)、症例報告書 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	安全性情報の取扱いに関する手順書 改訂
4	継続	OCVC01(OCV105+OTS102+OCV-101) (医師主導治験230601)	第Ⅱ相	-	消化管外科	消化管外科	A	モニタリング担当者指名書
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	治験薬の管理に関する手順書 改訂
6	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別紙1、症例登録に関する手順書 改訂
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	治験実施計画書別紙1 改訂
		計 6 件						

第330回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2014年7月15日

3. 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
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	2014年5月22日実施。 指摘事項なし
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	2014年5月9日実施。 指摘事項なし
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	2014年5月19日実施。 指摘事項なし
		計 3 件						

## 第330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	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
2	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
3	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
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
5	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
6	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330回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2014年7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)	開発相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科	審査結果	備考
1	継続	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	ステント径規格追加に伴う 計画書の変更
		計 1 件						

2. 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)	開発相	対象疾患	治験依頼者	実施診療科	製造販売承認 の取得日/治 験中止日	備考
2	承認 取得	CS-747S (ネットワーク2202)	第Ⅲ相	急性冠症候群	第一三共	榊原病院	2014/3/24	
		計 1 件						