

第331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8月19日(火) 14:00~15:20

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・尾崎敏文・北村佳久・柳井広之・三村瞳・西堀正洋・岡久雄
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	Atacicept (260302)	第Ⅱ相	-	メルケロノ	(取り下げ)	取下げ
		計1件					

3. 治験実施計画等変更(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)	開発相	対象疾患 (Ⅲ相以降)	依頼者	審査結果	備考
14	継続	タケラタスビル塩酸塩、アスタルビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤース	A	計画書改訂のお知らせによる安全性確認のための追加の来院・情報更新・記載整備に伴う同意説明文書の変更について経緯を説明後承認された。
15	"	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンデイファーマ	A	検査実施日の追加について説明後、情報更新に伴う治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書等の変更が承認された。
16	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤース	A	検査項目の追加について説明後、記載整備、誤記修正に伴う治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等の変更が承認された。
17	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパフタイト	A	効果安全性評価委員会からの安全性に関する注意喚起レターによる通知の内容説明後、治験参加継続に関する同意書の追加について審議を行い、承認された。
		計4件					

4. 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
18	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	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
19	"	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	フリストル・マイヤーズ	A	使用上の注意改訂のお知らせ
20	"	リンパチンブ (E7080) (250101)	第Ⅲ相	肝細胞癌	エーザイ	A	実施体制変更
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	A	実施体制変更
22	"	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	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
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	A	実施体制変更
24	"	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	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
25	"	ABT-450/r/ABT-267 (250107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	アッウェイ	A	情報更新に伴う治験薬概要書の変更
26	"	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
27	"	GS-7340 (260101)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
28	"	GS-7340 (260102)	第Ⅲ相	B型慢性肝炎	シミック	A	実施体制変更
29	"	MLN0002 (260105)	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業	A	実施体制変更
30	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	実施体制変更
31	"	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	A	製造販売後臨床試験への移行、情報更新に伴う 計画書・同意説明文書の変更
32	"	SPD422 (240201)	第Ⅲ相	本態性血小板血症	クインタイルズ トランス ナショナルズ ジャパン	A	製造販売後臨床試験への移行に伴う計画書・同意 説明文書・治験参加カード、補償に関する資料、 被験者への支払に関する資料の変更

第331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8月19日

33	"	ARQ197 (240202)	第Ⅱ相	-	協和発酵キリン	A	実施体制変更
34	"	ラムシルマブ [®] (LY3009806) (240205)	第Ⅱ相	-	日本イーライリリー	A	実施体制変更
35	"	LDK378 (250207)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	ノバルティスファーマ	A	情報更新に伴う計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
36	"	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	A	実施体制変更
37	"	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、添付文書改訂、情報更新に伴う同意説明文書の変更
38	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテ [®] イファーマ	A	実施体制変更
39	"	PDX (250213)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテ [®] イファーマ	A	情報更新に伴う同意説明文書の変更
40	"	INC424 (260201)	第Ⅲ相	骨髄線維症	ノバルティスファーマ	A	製造販売後臨床試験への移行、記載整備に伴う同意説明文書の変更
41	"	AZD9291 (260203)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	アストラゼネカ	A	情報更新、誤記修正に伴う同意説明文書、治験薬概要書の変更
42	"	AS-3201 (230305)	第Ⅲ相	糖尿病性末梢神経障害	大日本住友製薬	A	実施体制変更
43	"	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ヤパン	A	実施体制変更
44	"	BMS-188667 (250304)	第Ⅲ相	ループス腎炎	ブリストル・マイヤーズ	A	データモニタリング委員会結果報告
45	"	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
46	"	GGs (250306)	第Ⅲ相	顕微鏡的多発血管炎	帝人ファーマ	A	情報更新、記載整備に伴う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ピソード	アステラス製薬	A	実施体制変更
49	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	記載明確化、誤記修正、実施体制変更に伴う計画書の変更
50	"	ET-743 (240801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	実施体制変更
51	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	記載明確化、誤記修正に伴う計画書の変更
52	"	ET-743 (240802)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	A	実施体制変更

第331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8月19日

53	"	BSC-1 (240902)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ミノアゲン製薬	A	実施体制変更
54	"	KHK-4827 (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	実施体制変更
55	"	ITK-1 (251001)	第Ⅲ相	前立腺癌	グリーンパプタイト	A	実施体制変更
56	"	ASP3550 (251002)	第Ⅲ相	内分泌療法が必要とされる前立腺癌患者	アストラ製薬	A	実施体制変更
57	"	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	A	実施体制変更
58	"	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	初回審議掲題もれ文書について(併用薬の添付文書)
59	"	UF-021 (251101)	第Ⅲ相	網膜色素変性	アールテック・ウエノ	A	実施体制変更
60	"	AGN-150998 (261102)	第Ⅱ相	-	アラガン・ジヤパン	A	誤記修正による同意説明文書の変更
61	"	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	A	情報更新に伴う計画書の変更
63	"	KPS-0373 (251702)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業	A	実施体制変更
64	"	KPS-0373 (251703)	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症	キッセイ薬品工業	A	実施体制変更
65	"	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	A	実施体制変更
66	"	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	A	選択・除外基準の変更・情報更新に伴う計画書、治験薬概要書の変更、計画書の変更・情報更新に伴う同意説明文書の変更、実施体制変更
67	"	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
68	"	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
		計53件					

5. 治験実施計画書からの逸脱に関する

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
71	継続	ダクタスビル塩酸塩、アスタビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤース	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)	開発相	対象疾患(Ⅲ相以降)	依頼者	審査結果	備考
72	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					

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
73	継続	BAY43-9006 (200602)	第Ⅲ相	肝細胞癌	バイオエール薬品	A	分担医師の削除
74	〃	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	A	分担医師の削除
75	〃	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	A	分担医師の削除
		計3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
76	終了	S-888711 (250103)	第Ⅲ相	血小板減少症	塩野義製薬	A	目標症例数： 2例 実施症例数： 2例
78	〃	トラスツスマブ エムタンシ (遺伝子組換え) (250701)	第Ⅱ相	-	中外製薬	A	目標症例数： 4例 実施症例数： 4例

第331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8月19日

79	〃	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	A	目標症例数： 1例 実施症例数： 0例
80	〃	TSU-68 (221301)	第Ⅲ相	肝細胞癌	大鵬薬品工業	A	目標症例数： 5例 実施症例数： 5例
		計5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)	開発相	対象疾患 (Ⅲ相以降)	依頼者	実施診療科	備考
81	承認取得	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	呼吸器・アレルギー-内科	
82	〃	CH5424802 (250210)	第Ⅲ相	非小細胞肺癌	中外製薬	呼吸器・アレルギー-内科	
83	〃	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	
84	〃	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	皮膚科	
85	開発中止	FTB-8127 (161502)	第Ⅱ相	-	扶桑薬品工業	麻酔科蘇生科	
86	〃	FTB-8127 (161503)	第Ⅱ相	-	扶桑薬品工業	麻酔科蘇生科	
87	〃	FTB-8127 (191501)	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	扶桑薬品工業	麻酔科蘇生科	
88	〃	FTB-8127 (191502)	第Ⅲ相	非がん性疼痛	扶桑薬品工業	麻酔科蘇生科	
89	承認取得	HFT-290 (231504)	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節症	久光製薬	麻酔科蘇生科	
90	※	ラステットS25 (S15141)	第Ⅱ相	子宮頸癌	日本化薬	産科婦人科	※再審査・再評価の結果の通知
91	承認取得	BMS-790052及びBMS-650032 (230103)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	消化器内科	
		計11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	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2報）	A
2	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
3	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
4	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
5	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第1報）	A
6	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
7	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3報）	A
8	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	Bristol-Myers	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第3報）	A
9	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
10	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	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
11	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3報）	A
12	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1報）	A
13	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
14	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	Bristol-Myers	院内での重篤な有害事象に関する報告書（第2報）	A
15	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/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1報）	A
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	トラスツスマブ 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
22	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
23	ONO-4538 (230902)	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
24	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
25	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
26	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
27	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
28	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
29	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
30	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国内外での重篤な有害事象	A
31	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
32	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
33	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
34	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・ジャパン	国外での重篤な有害事象	A
35	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
36	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
37	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
38	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
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	国外での重篤な有害事象	A
41	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
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 (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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	タクラタスビル塩酸塩、アスタ 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、定期報告	A
53	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
54	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
55	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
56	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
57	BCX1777 (250202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ムンテイファーマ	国内での重篤な有害事象	A
58	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
59	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
60	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
61	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
62	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
63	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリープ®状脈絡膜血管症	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ	A
64	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
65	RAD001 (251803)	第Ⅲ相	結節性硬化症	ノバルティスファーマ	定期報告	A
66	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
67	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
68	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
69	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
70	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
71	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

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
72	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
73	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
74	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
75	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
76	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、定期報告、措置報告	A
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	SKI-606 (190202)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
83	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	A
84	PR0143966/Ro50-8231 (250201)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
85	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
86	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
87	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
88	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
89	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
90	ダクラタスビル塩酸塩、アスプレビル及びBMS-791325 FDC (260104)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	Bristol・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象	A
91	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
92	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
93	ベバシマブ (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	A
94	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
95	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	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
96	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
97	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
98	MT-4666 (241702)	第Ⅱ相	-	田辺三菱製薬	国内での重篤な有害事象	A
99	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
100	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
101	BMS-790052/BMS-650032 (240106)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
102	BMS-650032/BMS-790052 (240107)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
103	BMS-914143/BMS-790052 (240108)	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
104	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
105	ダクラタスビル塩酸塩、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	国内外での重篤な有害事象、措置報告	A
106	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
107	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
108	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
109	SPM927 (241802)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユースービージャパン	国内での重篤な有害事象	A
110	SPM927 (241803)	第Ⅲ相	部分てんかん	ユースービージャパン	国内での重篤な有害事象	A
111	ONO-1162 (251901)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
112	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
113	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
114	PF-02341066 (220202)	第Ⅱ相	-	ファイザー	国外での重篤な有害事象	A
115	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
116	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
117	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
118	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
119	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
120	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
121	ONO-4538 (230902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
122	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
123	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
124	ONO-4538 (260902)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
125	BAY88-8223 (251003)	第Ⅱ相	-	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象、定期報告	A
126	BAY86-5321 (261101)	第Ⅳ相	ホリーフ状脈絡膜血管症	バイエル薬品	国外での重篤な有害事象	A
127	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
128	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
129	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
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	ONO-7643 (260204)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
132	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
133	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
134	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
135	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
136	ABT-450/r/ABT-267, リバビリン (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
137	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
138	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
139	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
140	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
141	GB-0998 (261401)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	国外での重篤な有害事象	A
142	GB-0998 (261402)	第Ⅲ相	原因不明の不育症	日本血液製剤機構	国外での重篤な有害事象	A
143	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

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
144	レソパチンブ (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
145	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
146	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
147	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
148	CH5424802 (220205)	第Ⅰ/Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
149	CH5424802 (250206)	第Ⅱ相	-	中外製薬	国外での重篤な有害事象	A
150	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
151	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、定期報告	A
152	ET-743 (260801)	第Ⅱ相	-	大鵬薬品工業	国外での重篤な有害事象	A
153	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
154	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	A

第331回治験審査委員会審査一覧(医師主導治験)

2014年8月19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 (治験責任医師)	審査結果	備考
1	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、治験薬概要書改訂
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	同意書改訂
		計 2 件						

2. 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	研究題目	受託研究 依頼者	実施診療科	審査結果	備考
3	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6月11日、6月24日実施。 指摘事項なし
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	2014年7月25日実施。指摘事項なし
5	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	2013年11月14日、2014年2月6日、2014年3月6日、2014年4月17日、2014年5月1日実施分。直接閲覧報告書の提出遅延に関する事由書
		計 3 件						

第331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	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
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

第331回治験審査委員会審査一覧(審査委受託)

2014年8月19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	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	実施体制変更
		計 1 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	分担医師の削除
3	"	ONO-1162 (ネットワーク2501)	第Ⅱ相	-	小野薬品工業	榊原病院	A	分担医師の削除
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	オーパスネイチャメディカル	榊原病院	A	分担医師の削除
		計 3 件						